

Aus der Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie

Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar

Direktor: Prof. Dr. T. Pohlemann

# **Machbarkeitsstudie zur Langzeitmessung von Belastungen im Rahmen der Frakturheilung einer Sprunggelenksfraktur**

**Vorstellung des neuen Messsohlensystems  
OpenGo Science**

*Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Humanmedizin*

**der Medizinischen Fakultät**

**der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES**

2015

vorgelegt von:

Janine Schmitt

geb. am: 10.12.1988 in Bad Saarow

Tag der Promotion:

Dekan: Prof. Dr. M.D. Menger

1. Berichterstatter:

2. Berichterstatter:

*Meinem Ehemann Patrick  
und meinen beiden Töchtern  
Leighaire Julie-Joon  
und  
Tarya Enya-Evelyn  
gewidmet*

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 ZUSAMMENFASSUNG .....</b>	<b>1</b>
1.1 Zusammenfassung .....	1
1.2 Summary .....	2
<b>2 EINLEITUNG .....</b>	<b>3</b>
2.1 Die Sprunggelenksfraktur .....	3
2.1.1 Nachbehandlung.....	3
2.1.2 Kontrolluntersuchungen.....	4
2.2 Ganganalyse .....	4
2.2.1 Pedobarografie.....	4
2.3 Zielsetzung .....	5
2.4 Fragestellungen der Arbeit .....	6
<b>3 PATIENT, MATERIAL UND METHODIK.....</b>	<b>7</b>
3.1 Patient.....	7
3.2 Material.....	8
3.2.1 Sensorsohlentechnik OpenGo Science.....	8
3.3 Methodik.....	10
3.3.1 Software.....	10
3.3.2 Teillastreport.....	12
3.3.3 Visual Analog Scale Foot and Ankle (VAS FA).....	16
3.4 Verlauf.....	17
3.5 Auswertung.....	19
3.6 Statistik.....	19

<b>4</b>	<b>ERGEBNISSE .....</b>	<b>22</b>
4.1	Aktivitäts- und Belastungsniveau.....	22
4.1.1	Verletztes Bein.....	22
4.1.2	Vergleich beider Beine.....	24
4.2	Korrelation zwischen Sohlendaten und VAS FA.....	27
4.2.1	Korrelation zwischen Belastung und Schmerz.....	27
4.2.2	Korrelation zwischen Belastung und Funktion.....	30
4.2.3	Korrelation zwischen Belastung und "andere Beschwerden".....	32
4.2.4	Korrelation zwischen Belastung und VAS FA Gesamt.....	33
<b>5</b>	<b>DISKUSSION .....</b>	<b>35</b>
5.1	Zusammenfassung der Ergebnisse.....	35
5.2	Kritische Betrachtung der eigenen Untersuchung.....	36
5.2.1	Umgang mit den Sensorsohlen.....	36
5.2.2	Verwendung des Fragebogens VAS FA.....	37
5.2.3	Compliance der Probandin.....	37
5.2.4	Probleme in der Auswertung der Messergebnisse.....	38
5.2.5	Interpretation der eigenen Ergebnisse.....	39
5.3	Nutzung im Praxis-/ Klinikalltag.....	40
5.4	Vergleich der eigenen Ergebnisse mit denen aus der Literatur.....	41
5.5	Schlussfolgerungen.....	44
<b>6</b>	<b>LITERATURVERZEICHNIS .....</b>	<b>46</b>
<b>7</b>	<b>DANKSAGUNG .....</b>	<b>49</b>
<b>8</b>	<b>ANHANG.....</b>	<b>50</b>

# 1 Zusammenfassung

## 1.1 Zusammenfassung

Die Heilung von Frakturen der unteren Extremität wird aktuell durch radiologische Verlaufskontrollen dokumentiert. Sensorsohlensysteme könnten Informationen hinsichtlich der Compliance des Patienten und deren Auswirkung auf die Frakturheilung liefern, gleichzeitig aber auch eine individualisierte Nachbehandlung ermöglichen.

Ziel dieser Studie war es die Anwendbarkeit eines kabel- und empfangsgerätlosen Messsohlensystems (OpenGo Science) in der postoperativen Nachbehandlung einer Sprunggelenksfraktur zu prüfen.

Eine 54-jährige Probandin wurde nach osteosynthetischer Versorgung einer Weber-B-Fraktur über den Zeitraum von 8 Wochen mit einem Sensorsohlenpaar ausgestattet. Die Daten der Sohlen wurden mit der Visual Analog Scale Foot and Ankle (VAS FA) korreliert.

Es zeigte sich, dass das vorgestellte Sohlensystem Messdaten aufzeichnet, die sich mit der Auswertung der Patientenfragebögen VAS FA objektivieren lassen. Es ist außerdem möglich anhand der Aufzeichnungsdaten Rückschlüsse auf die Mitarbeit des Patienten bezüglich Einhaltung von Teilbelastungen zu ziehen.

Anhand der Messdaten konnte gezeigt werden, dass die Belastung des osteosynthetisch versorgten Fußes sprunghaft mit der Erlaubnis zur Vollbelastung auf Werte des gesunden Fußes angestiegen ist. Die erhobenen Daten lassen die Diskussion zu, ob die Nachbehandlung und Aufbelastung in Zukunft individualisierter erfolgen sollte. Breit angelegte klinische Studien wären hier wünschenswert, um eine objektivierbare Einschätzung der Verbindung von individueller Belastung und Frakturheilung herzustellen, was auch volkswirtschaftlich von großem Interesse ist. Anhand der aufgezeichneten Daten könnte der behandelnde Arzt die postoperative Behandlungsdauer und –intensität anpassen, um so gegebenenfalls eine schnellere Wiedereingliederung des Patienten zu erzielen.

Diverse technische Mängel sprechen allerdings bisher noch gegen einen Langzeiteinsatz im klinischen Alltag.

## 1.2 Summary

The current standard modality for lower extremity fracture aftercare is intermitted x-ray control. Insole sensor systems could deliver new, continuous information concerning the patient's compliance and its effect on fracture healing, but also allow an individualised aftercare.

The aim of this study was to examine the applicability of a measurement fully integrated sensor insole (OpenGo Science) in the post-surgical aftercare of an ankle joint fracture.

A 54-year-old female was equipped with a pair of sensor insoles for a period of 8 weeks after osteosynthetic care of a Weber-B-fracture. The data of the soles have been correlated with the score VAS FA (Visual Analog Scale Foot and Ankle).

The measuring data can be objectified by the evaluation of the patient's questionnaires VAS FA. Moreover, it is possible to establish further conclusions on the patients compliance with regard to observance of partial weight bearing.

It could be also shown that the load of the operated foot has adapted immediately to the load of the healthy foot with the permission to the full load. The upraised data allow the discussion whether the aftercare could occur in future more individualised. Wide invested clinical studies would be desirable here to produce an objectivizeable appraisal of the connection of load and fracture healing. It is also economically of great interest. With the help of the taped data the treating physician could adapt the post-surgical time-line of treatment and intensity of treatment to achieve a quicker reintegration of the patient.

However, various technical defects speak up to now against a long time application in the clinical everyday life.

## 2 Einleitung

### 2.1 Die Sprunggelenksfraktur

Die Fraktur des oberen Sprunggelenks, insbesondere die Typ-B-Fraktur nach Weber und Danis [8,28], ist die häufigste Fraktur der unteren Extremität im Erwachsenenalter [30,12]. Solche Frakturen sind besonders häufig Folge eines Sportunfalls oder einer Freizeitaktivität. Sie betrifft vor allem sportlich aktive Erwachsene. Seltener betroffen sind ältere Personen.

Grundsätzlich sieht die Therapie der Sprunggelenksfraktur insbesondere bei dislozierten Frakturen und daraus resultierender Inkongruenz des Sprunggelenkes eine operative Stabilisierung und anschließende Teilbelastung für 6 Wochen vor [15]. Bei Patienten über 65 Jahren konnte gezeigt werden, dass kein Vorteil der operativen Therapie gegenüber der konservativen Therapie besteht, sofern die Fraktur stabil und in anatomisch korrekter Position war [19, 23]. Dennoch besteht auch bei älteren Menschen oft die Indikation zur Operation, da es sich häufig um Luxationsfrakturen handelt und die Betroffenen eine Instabilität im betroffenen Gelenk aufweisen [15].

#### 2.1.1 Nachbehandlung

Die operative Versorgung sowie die Nachbehandlung der Sprunggelenksfraktur erfolgt nach den aktuellen Leitlinien der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) [15].

An die operative Stabilisierung schließt sich im Allgemeinen eine funktionelle Nachbehandlung mit Teilbelastung der betroffenen Extremität für 6 Wochen an. Das operierte Bein wird dabei in einer Stiefelorthese (z.B. VACOPED®, Fa. Ormed) ruhiggestellt. Dieses Konzept ist für alle Patienten- und Altersgruppen zurzeit das gängige Behandlungskonzept bei operativ versorgten Frakturen des oberen Sprunggelenks. Dabei bleibt die individuelle Belastbarkeit der betroffenen Extremität unberücksichtigt. Bei regelrechtem Verlauf und nach erneuter radiologischer Kontrolle erfolgt nach 6 Wochen pauschal die Freigabe der Vollbelastung.



### 2.1.2 Kontrolluntersuchungen

Während in der unmittelbaren postoperativen Phase regelmäßige Verbandswechsel durchgeführt werden, ist nach Abschluss der Wundheilung und Fadenentfernung keine regelmäßige Kontrolle beim Arzt vorgesehen. Zur Nachbehandlung prüft der Arzt neben der Wunde die Beweglichkeit des Sprunggelenkes nach der Neutral-Null-Methode in regelmäßigen Abständen, um den Verlauf zu dokumentieren. Radiologisch erfolgen postoperativ und nach 6 und 12 Wochen Röntgenaufnahmen des Sprunggelenkes in 2 Ebenen, um die Implantatlage, sowie den Heilungsverlauf zu dokumentieren [7].

## 2.2 Ganganalyse

Mithilfe der Ganganalyse können verschiedene Einflussgrößen und Veränderungen nach solchen Verletzungen womöglich registriert werden. Man unterscheidet bei der Ganganalyse im Wesentlichen die Registrierung der plantaren Druckverteilung (Pedobarografie) von der kinematischen Analyse (Videografie), die Aussagen über die Schrittabwicklung erlaubt. In der vorliegenden Studie wurden nur kumulative Druckbelastungen im zeitlichen Verlauf auf deren Aussagekraft geprüft, ohne das Gangbild dabei zu beurteilen. Deshalb wurde auf die Auswertung der Videografie hier verzichtet. Eine Videografie ist mit dem vorgestellten Sohlensystem jedoch ebenso möglich.

### 2.2.1 Pedobarografie

Die Pedobarografie ist eine kinetische Untersuchungsmethode, die Kräfte und Drücke an der Fußsohle misst. Prinzipiell unterscheidet man zwei Messmethoden: Druckmessplatten und Druckmesssohlen. Bei Druckmessplatten wird die Apparatur in eine Gehstrecke integriert und der zeitliche Ablauf der Druckbelastung eines Schrittes wird registriert. Die Sohlensysteme werden in den Schuh eingelegt und messen kontinuierlich den Fußdruck. Während Messplattensysteme primär zur diagnostischen Beurteilung von Fußfehlstellungen geeignet sind, erlauben Sohlensysteme durch die Registrierung von mehreren Schrittzyklen eine bessere Aussage über das Abrollverhalten.

## 2.3 Zielsetzung

Da sich der Patient im Allgemeinen nur in der postoperativen Phase und dann nach 6 Wochen zur klinisch- radiologischen Kontrolle in ärztlicher Behandlung befindet, ist es dem Arzt nicht möglich Rückschlüsse auf das Aktivitätsniveau bzw. die Compliance des Patienten zu ziehen.

Dass die mechanische Belastung während der Frakturheilung für die Differenzierung der Zellen wichtig ist, konnte experimentell in zahlreichen Studien nachgewiesen werden [3, 4, 6, 26]. Allerdings liegen bislang keine humanen Studien zum Einfluss der Belastungshöhe und Belastungsintensität in Bezug auf die Frakturheilung vor.

Aktuell verfügbare Messsohlensysteme werden in den Schuh eingelegt und über Kabel mit einem Computer verbunden. So können Messungen bisher nur in spezialisierten Ganglaboren erfolgen. Voraussetzung für eine langfristige Ganganalyse wäre ein Messsystem, das den Patienten in der normalen Rehabilitationsphase nicht einschränkt und die festgelegte Therapie nicht beeinträchtigt.

Das Ziel dieser Arbeit war, ein bisher nur im Sportbereich eingesetztes Mehrkanalmesssystem während der Frakturheilung einzusetzen und zu überprüfen, ob dieses auch im Langzeitversuch praktikabel ist.

Ein langfristiges Ziel ist es mithilfe einer kontinuierlichen Ganganalyse Parameter zu identifizieren, die früh mit dem Heilungsergebnis korrelieren. Dadurch wird Fehlheilung früh erkannt und über sofortige Belastungsmodifikation eine individuelle Beeinflussung ermöglicht. Das in dieser Studie verwendete Messsohlensystem „OpenGo Science“ (Moticon®) soll die Grundlage bilden, um z.B. eine frühzeitige Belastungssteigerung zu ermöglichen oder mehr Aktivität zu fördern.

## 2.4 Fragestellungen der Arbeit

1. Kann das System OpenGo Science über einen längeren Zeitraum valide Daten aufzeichnen?
2. Können Rückschlüsse auf die Compliance des Patienten gezogen werden?
3. Lässt sich das Aktivitätsniveau des Patienten im zeitlichen Verlauf darstellen, insbesondere der Übergang der postoperativen Teilbelastung zur Vollbelastung?
4. Wie groß ist der Zeitraum, bis sich das Belastungsniveau der vorgegebenen Teilbelastung an die Vollbelastung der nicht betroffenen Extremität angeglichen hat?
5. Findet sich eine Korrelation zwischen der Belastung und den subjektiven Beschwerden im Verlauf, gemessen anhand der Visual Analog Scale Foot and Ankle?

## 3 Patient, Material und Methodik

### 3.1 Patient

Die Untersuchung erfolgte an einer 54-jährigen Patientin, die selbstständig in einer eigenen Kraftfahrzeugreinigung arbeitet. Mit einem Body-Maß-Index von  $22,5 \text{ kg/m}^2$  ist die Studienteilnehmerin im Gewichtsnormbereich ihrer Altersgruppe. Vorerkrankungen sind bis auf eines asymptomatischen Morbus Meulengracht nicht bekannt. Es findet sich keine Dauermedikation in der Anamnese.

Die Frau rutschte am Unfalltag, dem 07.04.2013 gemeinsam mit einem Kleinkind eine Rutschbahn hinunter und verdrehte sich beim Aufprall am Boden den linken Fuß. Bei der ambulanten Vorstellung wurde eine trimalleoläre Sprunggelenksluxationsfraktur links (ICD-10 GM 2013: S82.82) mit zweitgradig geschlossenem Weichteilschaden (mit lokaler Haut- und Muskelkontusion) diagnostiziert. In der Klassifikation nach Danis- Weber entsprach die Verletzung einer Typ-B-Fraktur und damit einer Fraktur in Höhe der Syndesmose mit zusätzlichem Bruch des Malleolus medialis [28,29].

Die operative Versorgung erfolgte am 11.04.2013 nach Weichteilkonsolidierung unter Spinalanästhesie. Die distale Fibula wurde mit einer 5-Loch winkelstabilen Drittelrohrplatte, fünf LCP-Schrauben sowie zwei Zugschrauben (Compact Hand 2,0 mm) versorgt. Dabei zeigte sich eine multifragmentäre Fraktursituation an der Fibula mit eingerissenem ventralen Syndesmosenband, ein kleiner stabiler Ausriss des Volkmann'schen Dreiecks (dreieckiges Knochenfragment an der distalen dorsolateralen Tibiakante) bei gegebener Syndesmosenstabilität, sowie kleinere Knorpelschäden am Talus, die nicht versorgungsbedürftig waren. Der Innenknöchel wurde mithilfe von zwei 3,5 mm Titankortikaliszugschrauben in anatomischer Stellung stabil fixiert. Die postoperative Röntgenkontrolle [Abb. 3, 4 im Anhang] zeigte eine achsgerechte Stellung und korrekte Implantatlage. Die Wundheilung stellte sich im gesamten Verlauf komplikationslos dar. Die Patientin wurde am 16.04.2013 in die ambulante Behandlung entlassen.

Nach erneutem Sturz im eigenen Badezimmer stellte sich die Patientin am 19.04.2013 noch einmal außerplanmäßig in der Abteilung vor. Die Röntgenkontrolle zeigte keine Veränderung im Vergleich zu den Voraufnahmen.

Am 12. postoperativen Tag konnten die Fäden planmäßig gezogen werden.

Die Einlage der OpenGo Science Sensorsohle erfolgte am 16.04.2013. Im darauf folgenden 8-wöchigen Beobachtungszeitraum erhielt die Patientin zwei- bis dreimal in der Woche 45-minütige Physiotherapiebehandlungen im eigenen Haus.

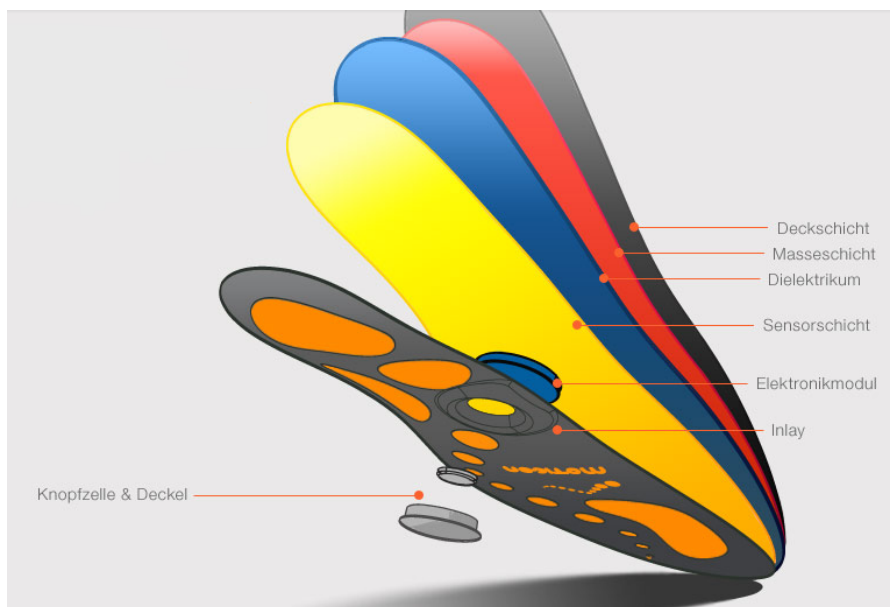
Die schriftliche Zustimmung der Patientin zur Teilnahme an dieser Studie liegt vor. Sämtliche Messungen erfolgten nichtinvasiv und die Nachbehandlung und Belastung erfolgte nach aktuellen Leitlinien.

## 3.2 Material

### 3.2.1 Sensorsohlentechnik OpenGo Science

Entwickelt wurde die OpenGo Sensorsohle von der Firma Moticon®. Ursprünglich wurde diese Sensorsohle eingesetzt, um im Skisport zur Analyse komplexer Bewegungsabläufe unter Auswertung der Druckbelastung und der Beschleunigung der unteren Extremitäten zu dienen und so zum effektiven Training beizutragen.

Eine Neuerung gegenüber anderen Sohlensystemen sollte –laut Angaben der Firma– der Einsatz mit dem Schwerpunkt der Rehabilitation und insbesondere der Langzeitmessung sein, ermöglicht durch den Entwurf eines voll integrierten, kabellosen Systems.



**Abb. 1: Schichtenaufbau der Sensorsohle OpenGo Science**

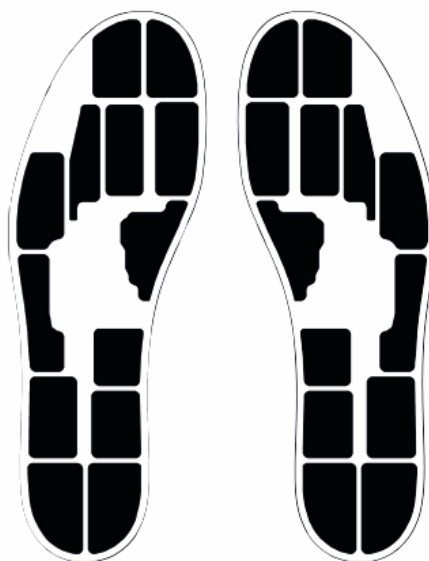
Die Sohle ist zwischen 2 mm und 6 mm dick und kann daher wie eine herkömmliche Schuheinlage getragen werden. Der Vorteil der kabel- und drahtlosen Datenübertragung besteht darin, dass der Anwender nicht das Gefühl hat ständig unter Beobachtung zu stehen. Die Sohle

passt sich genau an die physiologische Fußform an und ist in den Größen 36 bis 46 (EU) verfügbar.

Je nach Einsatzgebiet ist die Sensorsohle in zwei verschiedenen Deckbezügen erhältlich. Für den Sportbereich empfiehlt sich der Alcantara Design- Bezug; zur medizinischen Anwendung wurde der Eurolinea Kunstlederbezug entwickelt, der zur regelmäßigen Desinfektion geeignet ist. Beide Materialien sind voll flexibel, was ein angenehmes Laufgefühl vermitteln soll und dem Fuß die Möglichkeit gibt, wie mit jeder normalen Sohle eine Abrollbewegung zu vollführen.

Die Sensorsohle ist vollständig kabellos und besitzt keine störende Schnittstelle zur Übertragung der Daten. Sie arbeitet mittels ANT- Funkübertragung über einen mitgelieferten Funkstick. ANT ist ein Funknetzstandard für das 2,4-GHz-ISM-Band. ANT- Funkgeräte werden seit 2004 produziert, um kostengünstig Sensoren über kurze Entfernungen mit Auswertegeräten zu verbinden.

In der Sohle ist ein Batteriemodul integriert, in welches pro Sohlenseite eine Knopfzelle für die Stromversorgung eingesetzt werden muss. In der Messsohle sind drei verschiedene Sensorsysteme integriert. 60% der Sohlenfläche, welche den Hauptbelastungsbereich während des physiologischen Bewegungsablaufs ausmachen, werden durch 13 Drucksensoren auf Textilbasis abgedeckt. Diese Sensoren detektieren Drücke bis zu  $40 \text{ N/cm}^2$  mit einer maximalen Sensitivität von  $0,25 \text{ N/cm}^2$ . Da jeder Sensor durch die Firma Moticon selbst angefertigt und eingesetzt wird, ist nach Absprache eine individualisierte Anpassung von Größe, Form und Lage der Drucksensoren möglich.



**Abb. 2: Verteilung der Drucksensoren. OpenGo Science booklet by Moticon®**

Auch in die Sensorsohle integriert sind 3 Beschleunigungssensoren im Mittelfußbereich, welche die Aufzeichnung triaxialer Beschleunigungen ermöglichen. Die Temperatur des Fußes kann über einen ebenfalls im Mittelfußbereich eingearbeiteten Temperatursensor gemessen werden. Dieser Sensor erfasst Temperaturen im Bereich zwischen  $-10^{\circ}\text{C}$  und  $+53,5^{\circ}\text{C}$  mit einer Sensitivität von  $0,5^{\circ}\text{C}$ . Sowohl die Sensorkombination, als auch die Aufzeichnungsfrequenz sind wählbar. Je nach ausgewählter Sensorzahl sind folgende Frequenzauswahlen möglich:

- 1 bis 8 Sensoren: 100 Hz, 50 Hz, 20 Hz, 10 Hz

- 9 bis 16 Sensoren: 50 Hz, 25 Hz, 10 Hz, 5 Hz

- 17 Sensoren: 33,3 Hz, 16,7 Hz, 6,7 Hz, 3,3 Hz

In unserer Studie haben die Messsohlen mit einer Frequenz von 10 Hz aufgezeichnet, wobei alle 13 Drucksensoren aktiviert waren. Die Beschleunigungssensoren und der Temperatursensor waren nicht Bestandteil der Messungen in dieser Studie.

Die Frequenzauswahl erfolgte aufgrund der Überlegung, dass das System um möglichst anwenderfreundlich zu sein, nur selten einen Batteriewechsel benötigen sollte. Da mit niedrigfrequenter Aufzeichnung eine maximale Batteriehaltbarkeit von 72 Stunden erreicht werden kann, wurde die bei dieser zu erwartenden Haltbarkeit höchstmögliche Frequenz gewählt, um einen Kompromiss zwischen Batteriehaltbarkeit und Aufzeichnungsqualität zu schaffen.

## 3.3 Methodik

### 3.3.1 Software

Der Beginn der Aufzeichnung wird über das Programm „Beaker“ (Moticon® GmbH) mit dem Unterpunkt „Smart Recording“ am PC gestartet. Danach kann das System ohne PC aufzeichnen und aktiviert sich bei Bewegung selbst, während es in Ruhephasen keine Daten empfängt und den Stromverbrauch reduziert. Auf diese Weise ist eine Daueraufzeichnung über vier Tage möglich, abhängig von ausgewählter Frequenz und Aktivität. Die Messungen werden dabei auf einen in die Sohlen integrierten Speicher übertragen und können später auf den Computer mittels des Beaker- Programmes heruntergeladen werden.

Der Anwender kann auswählen, ob er über längere Zeit ohne Anschluss an den PC aufzeichnen möchte und sich die Datensätze später herunterlädt, oder parallel zur Aufzeichnung die Daten an den PC überträgt und dann sofort sein Gangbild sehen und beurteilen möchte. Eine weitere Anwendung ist die Aufzeichnung und zeitlich synchronisierte Zuordnung von Videodateien. Dabei wird zu Beginn der Videoaufzeichnungen nach Starten der Smart-Recording-Funktion ein QR-Code mit Zeitstempel gefilmt und anschließend der Patient. Das Videomaterial wird automatisiert mit der Belastungsmessung synchronisiert. Eine simultane Belastungs- und Ganganalyse ist dadurch möglich.

Die „Beaker“-Software zur Auswertung der Sensorsohlendaten ist sowohl für Windows<sup>®</sup>, als auch für Linux<sup>®</sup> erhältlich. Nach dem Herunterladen der Daten erfolgt die Darstellung aller gemessenen Belastungsdrücke der Datensätze zweidimensional und dreidimensional. Die in Grafiken und Tabellen visualisierten Aufzeichnungsdaten umfassen Maximaldrücke und Mittelwert der Druckbelastungen sowohl für Schrittfolgen, als auch für Einzelschritte. Diese gemessenen Werte können auch in andere Formate, wie Excel<sup>®</sup> oder MatLab<sup>®</sup> exportiert werden.

Eine weitere Anwendung, die wir in dieser Studie nicht genutzt haben, ist das Echtzeit-Feedback. Dazu benötigt der Anwender die zusätzliche kabellose Hardware „Terminal“ (Moticon<sup>®</sup>), welche dem Nutzer sofort ein Audiofeedback über seine individuelle Belastung und Unter- oder Überschreitungen zuvor festgelegter Zielbegrenzungen (z.B. maximale Belastung mit x kg) übermittelt.

Das gesamte Standardsensorsohlenpaket OpenGo Science beinhaltet ein Paar Sensorsohlen, den USB ANT Stick, die PC-Software „Beaker“ sowie die Software API zum Erstellen eigener Anwendungen und zwei wiederaufladbare Knopfzellen CR 2032.



### 3.3.2 Teillastreport

Zur Auswertung der gesamten Daten steht durch die Beaker- Software das Erstellen eines Teillastreportes zur Verfügung, bei dem variabel das Gewicht der Teilbelastung eingegeben werden kann. Anhand dieser Eingabe erfolgt die automatische Auswertung der über den Untersuchungszeitraum aufgezeichneten Datensätze. Die Berechnungen erfolgen für die linke und die rechte Sensorsohle getrennt. Dabei werden die Werte des verletzten Fußes in den Grafiken rot dargestellt, die des gesunden Fußes in grün. Folgende Formelzeichen sind bei der Erstellung des Teillastreportes relevant:

$\sum_s$	Summe über alle Samples (Abtastwerte) eines Kalendertages
$f_s$	Abtastfrequenz der Sensoren ( $= 1/T_s$ )
$T_s$	Abtastperiode der Sensoren ( $= 1/f_s$ )
$l$	Teillastwert eines Abtastzeitpunkts in kg , d.h. Summe aller Drucksensorwerte einer Sohle in diesem Zeitpunkt
$t_R$	Recordingdauer eines Tages, d.h. Zeitspanne zwischen manuellem Start und manuellem Stopp des Recordings mittels Beaker bzw. Recording- Ende aufgrund leerer Batterie (bezogen auf linke oder rechte Sohle)
$t_A$	Aktivitätsdauer eines Tages, d.h. Zeit während der das Smart Recording Aktivität des Nutzers erkennt (Zeit, für die Sohlendaten vorliegen $= N \cdot T_s$ )
$N$	Anzahl der Abtastwerte eines Kalendertages ( $= t_A/T_s$ )

Bestandteile des Teillastreportes sind:

#### 1. Tägliches Belastungsintegral (zeitnormiert)

$$x_1 = \frac{1}{t_R} \cdot \sum_s l \cdot T_s$$

Das zeitnormierte tägliche Belastungsintegral wird in der Einheit kg getrennt für die rechte und linke Sohle im Seitenvergleich berechnet und in Form eines Balkendiagrammes für jeden aufgezeichneten Tag und nach Kalenderwoche geordnet dargestellt. So ist eine rasche Beurteilung der Entwicklung der täglichen Belastung seitengetreunt möglich.

## 2. Schwellenwertüberschreitungen

$$x_2 = (N - c) \cdot T_S \quad [\text{Einheit: Minuten}]$$

$$x_3 = (N - c)/N \quad [\text{Einheit: Prozent}]$$

Die Einhaltung zuvor festgelegter Schwellenwerte, die in dieser Studie durch die Teilbelastung von 20 kg über 6 Wochen festgelegt wurde, wird mit der automatischen Auswertung der Schwellenwertüberschreitungen beurteilt und sowohl durch den Zeitwert in Minuten, als auch durch den Relativwert in % der Recordingdauer eines Tages repräsentiert. Dadurch kann einerseits beurteilt werden, ob der Patient die vorgegebene Belastungsgrenze einhält, oder eventuell zu stark oder zu schwach belastet und damit den Heilungsprozess unter Umständen beeinflusst. Andererseits erlaubt diese Funktion auch die Unterscheidung zwischen einer dauerhaft abweichenden Belastung und einer Artefaktbelastung, z. B. durch Stolpern, und gibt damit einen Anhaltspunkt, ob der Patient ggf. zu einer Veränderung in seiner täglichen Belastung der verletzten unteren Extremität angehalten werden sollte.

## 3. Tägliches Belastungsintegral und Belastung über 5 kg

In diesem Abschnitt des Teillastreportes wird das tägliche zeitnormierte Belastungsintegral ( $x_1$ ) in einem Balkendiagramm und die prozentuale Schwellenwertüberschreitung ( $x_2$ ), allerdings von einem fixen Schwellenwert von 5 kg ausgehend, in Form eines Liniendiagrammes zur besseren zeitgleichen Beurteilung in einer Grafik zusammengefasst.

## 4. Tägliches Belastungsintegral, Maximallast und 75%- Perzentil

Hier sind zwei Werte zur Beurteilung dargestellt:

1) das tägliche Belastungsintegral (entspricht  $x_1$ ) in Form eines Balkendiagrammes;  
 2) die am Aufzeichnungstag detektierte maximale Teillast  $l$  (Wert  $x_4$ ) als durchgezogenes Liniendiagramm. Die Bestimmung der maximalen Teillast erfolgt für jeden Aufzeichnungstag in detektierten Gangphasen und zwar nach folgendem Algorithmus:

1. Schritte werden automatisch aufgezeichnet.
2. Zusammenhängende Schrittphasen werden als Gangphasen erkannt.
3. Es erfolgt aus allen an diesem Tag aufgezeichneten Gangphasen die Auswahl der zeitlich längsten Gangphase.

4. Die maximale Teillast  $x_4$  entspricht dabei der maximalen Teillast aus der zeitlich längsten Gangphase.
5. Sollten im gesamten Tagesverlauf keine Gangphasen erkennbar sein, so entspricht der Kennwert  $x_4$  der Maximallast, der im Tagesverlauf aufgezeichneten Einzelbelastungen.

Das gestrichelte Liniendiagramm repräsentiert das 75%- Perzentil in kg. Dieser Wert trifft die Aussage, dass 75% der im Tagesverlauf aufgezeichneten Belastung gleich oder kleiner diesem Wert sind.

## 5. Symmetrie

Im Symmetriereport werden alle Werte  $x_4$  (maximale Teillast) für den gesamten Aufzeichnungszeitraum in einem vertikalen Balkendiagramm zusammengestellt. Dadurch gewinnt derjenige, der die Datensätze auswertet, sofort einen Eindruck von dem Verlauf der Belastung. Als Linie dargestellt ist für die aufgezeichneten Kalendertage die Teillastdifferenz  $x_5$  (Symmetrie Offset), die sich aus den getrennt berechneten Daten  $x_4$  der Maximallast für das linke und rechte Bein ergibt.

$$x_5 = x_{4,\text{rechts}} - x_{4,\text{links}}$$

## 6. Aktivität

Im Aktivitätsreport sind allgemeine Aufzeichnungsdaten zur Beurteilung der Aktivität des Patienten, bzw. zum Aufzeichnungszeitraum in dem die Sohle getragen wurde und das Smart Recording aktiviert war, zusammengefasst. Dabei wird der gesamte Zeitraum der Beobachtung in mehreren Einzelgrafiken für jeden Kalendertag dargestellt. Tage, an denen das Recording nicht eingeschaltet war, werden auch dargestellt, jedoch als horizontaler Strich im stündlichen Belastungsintegral. Die Beurteilung der Daten kann für beide Sohlen getrennt erfolgen, da die errechneten Werte für die linke und rechte Messsohle jeden Tag unabhängig voneinander in Grafiken zusammengestellt werden.

Maximaldruckverteilung:

Die maximalen detektierten Sensorwerte werden für jeden Kalendertag mittels einer 3D- Grafik als Vektor  $x_6$  dargestellt [wurde in dieser Studie nicht mit dargestellt].

Stündliches Belastungsintegral:

$$x_7 = \frac{1}{3600 \text{ s}} \cdot \sum_{\text{Stunde } i}^{\text{Stunde } i+1} l \cdot T_S$$

Die in der Grafik als Kurve dargestellten Werte  $x_7$  in der Einheit kg repräsentieren den Tagesverlauf der Belastungen über 24 Stunden und werden für jeden Kalendertag und für jede Stunde einzeln berechnet.

Aktive Zeit:

$$x_8 = t_A$$

Die aktive Zeit, das heißt die Zeit, für die an diesem Tag Aufzeichnungsdaten vorliegen werden in dem Format hh:mm:ss in der Grafik angegeben. Mithilfe der erfassten Zeit werden viele Berechnungen vorgenommen, das heißt, sie ist eine sehr sensible Größe, die stark von der Compliance des Patienten abhängt. Ob also valide Aufzeichnungsdaten vorliegen, oder ob der Anwender die Sohlen vielleicht nicht immer getragen hat, bzw. ob die Daten zum Zeitpunkt, an dem sie aufzeichnen sollten auch tatsächlich Daten erfasst haben, lässt sich also hier genau ablesen.

Schrittzahl:

Dieser Kennwert  $x_9$  gibt die Anzahl der Schritte wieder, die an diesem Kalendertag mit eingeschalteten Sensorsohlen aufgezeichnet wurden.

Tägliches Belastungsintegral:

$$x_{10} = \frac{1}{3600 \text{ s}} \cdot \sum_S l \cdot T_S$$

Unabhängig von der Recordingdauer gibt dieser Wert das absolute Teilbelastungsintegral in der Einheit kgStd wieder. Der Vorteil ist, dass hier noch einmal die Belastung ohne den Faktor Compliance im Sinne von Benutzungsdauer des Messsystems betrachtet werden kann.

#### 7. Belastungshistogramm (relative Häufigkeiten)

Die relativen Belastungshistogrammwerte  $x_{11}$  repräsentieren die relativen Anteile in Prozent des Aufzeichnungszeitraumes pro Tag an dem die Belastung in einem bestimmten Belastungsbereich in kg war. Die Abszisse repräsentiert dabei die Belastungsintervalle in Schritten von 2,5 kg während die Ordinate die Belastungsdauer in Prozent der gesamten Tagesaufzeichnungen darstellt.

#### 8. Belastungshistogramm (absolute Zeitauern)

Die zeitlichen Belastungshistogrammwerte  $x_{12}$  geben an, wie viel Zeit in Minuten während des täglichen Aufzeichnungszeitraumes das jeweilige Bein mit wieviel Gewicht in kg belastet wurde. Hierbei wird durch die Ordinate die Zeit in Minuten wiedergegeben und die Abszisse zeigt auch hier die Belastungsintervalle in Schritten von 2,5 kg.

### 3.3.3 Visual Analog Scale Foot and Ankle (VAS FA)

Zur Beurteilung der subjektiven Beschwerden der Probandin wurde der Visual Analog Scale Foot and Ankle (VAS FA) ausgewertet [22,25, Abb. Anlage]. Der VAS FA basiert auf 20 Fragen, die von der Probandin subjektiv beantwortet wurden. All diese Fragen beschäftigen sich mit den subjektiven Beschwerden und Einschränkungen, die durch die Fraktur hervorgerufen wurden.

Dabei beziehen sich 4 Fragen auf die Kategorie Schmerz, weitere 11 Fragen lassen Rückschlüsse auf die Funktionseinschränkung zu und andere Beschwerden werden innerhalb von 5 Fragen erfasst. Die verschiedene Anzahl der Fragen kommt dadurch zustande, dass den unterschiedlichen Kategorien Schmerz, Funktion und andere Beschwerden unterschiedliche Wichtigkeiten zugeordnet werden. Das Ausmaß der Funktionseinschränkung wird am höchsten bewertet, während Schmerz und andere Beschwerden eine dagegen untergeordnete Rolle spielen. Bei jeder Frage kann die Patientin auf einer visuellen Analogskala das Ausmaß ihrer Beschwerden einschätzen. Dabei kann bei jeder beantworteten Frage ein Zahlenwert zwischen 0 für absolut gravierende Einschränkung und 100 für überhaupt keine Einschränkung durch Auflegen einer transparenten Auswertungsschablone zugeordnet werden. Damit kann die Patientin potenziell einen Summenwert zwischen 0 und 2000 für insgesamt 20 Fragen erlangen. Die Summe der Fragen jeder Kategorie wird durch die Anzahl der Fragen der jeweiligen Ka-

tegorie geteilt und es ergibt sich für jede Kategorie ein Zahlenwert zwischen 0 und 100, der die durchschnittliche Einschränkung in dieser Kategorie widerspiegelt. Im Falle von nicht beantworteten Fragen werden nur die Antworten der beantworteten Fragen zusammengezählt und durch die Anzahl der Fragen der betroffenen Kategorie geteilt. Somit ist dieser Score auch anwendbar, wenn die Probandin einige Fragen nicht beantworten kann. Vereinfacht kann das Ausfüllen des Fragebogens auch am Computer erfolgen. Eine kumulative, computerbasierte Auswertung via Excel kann im Anschluss erfolgen.

### 3.4 Verlauf

Der Beobachtungszeitraum betrug 8 Wochen (vom 16.04.2013 bis zum 10.06.2013), wobei die Patientin in den ersten 6 Wochen der Beobachtung auf ärztliche Anordnung das verletzte linke Bein nur mit einer Maximallast von 20 kg belasten durfte und der Fuß in einem VACOped-Schuh gelagert wurde. In den anschließenden 2 Wochen wurde der VACOped-Schuh nicht mehr getragen und beide Füße durften wieder vollständig belastet werden. Im gesamten Zeitraum erfolgte das Tauschen der Sohlen in jeder Woche zweimal. Da die Sohlen laut Hersteller in der Lage sein sollen mindestens drei Tage durchgängig Daten aufzuzeichnen, waren daher Aufzeichnungsdaten von mindestens 6 Tagen pro Woche zu erwarten. Zusätzlich zum Sohlenwechsel erfolgte bei jedem Besuch der Probandin das Ausfüllen des Fragebogens VAS FA zur subjektiven Beurteilung ihrer Schmerzen und Einschränkungen sowie Belastbarkeit. Im gesamten Beobachtungszeitraum wurden zusätzlich fünf Gangvideos erstellt.

Einerseits sollte damit die Entwicklung des Gangbildes beobachtet werden und diese mit der subjektiven Schmerzangabe verglichen werden, andererseits war es wichtig, das Sensorsohlensystem und die dazugehörige Software Beaker zu testen: diese soll laut der Herstellerfirma Moticon in der Lage sein, einen Abgleich der Videos mit der Auswertung des dazugehörigen Gangbildes und der jeweiligen Belastung herzustellen. Im Anschluss wurden die Daten der Sohlen auf den Computer übertragen. Wenn die Daten auf den Rechner übertragen waren, konnte der Speicher der Sohlen wieder gelöscht werden und damit standen die Sohlen für die nächste Beobachtung zur Verfügung.

Insgesamt zeigten sich im Verlauf überwiegend Probleme mit der Speicherkapazität der Sohlen. Einmalig war die Batterie-/ Stromversorgung der Sohlen nicht gewährleistet. Nach dem Übergang zur Vollbelastung wurden die Sohlen seltener getragen.

Sohlen getauscht am	Daten zusätzlich erhoben	Anmerkung
Dienstag, 16.04.2013		
Freitag, 19.04.2013		21.04. Batterie aus linker Sohle gefallen (keine Daten für verletzten Fuß)
Montag, 22.04.2013	Video	
Donnerstag, 25.04.2013	VAS FA	28.04. Speicher rechte Sohle vorzeitig belegt (keine Daten für gesunden Fuß)
Montag, 29.04.2013	VAS FA, Video	
Donnerstag, 02.05.2013	VAS FA	04.,05.05. Speicher rechte Sohle vorzeitig belegt (keine Daten für gesunden Fuß)
Montag, 06.05.2013	VAS FA, Video	09.05. Speicher rechte Sohle vorzeitig belegt (keine Daten für gesunden Fuß)
Freitag, 10.05.2013	VAS FA	
Montag, 13.05.2013	VAS FA	
Donnerstag, 16.05.2013	VAS FA	19.-21. Urlaub der Patientin (kein Sohlenwechsel möglich, keine Daten)
Mittwoch, 22.05.2013	VAS FA	24.05. Speicher rechte Sohle vorzeitig belegt (keine Daten für gesunden Fuß)
Samstag, 25.05.2013	VAS FA, Video	26.05. keine Aufnahmen (Sohlen nicht genutzt)
Montag, 27.05.2013	VAS FA	

Donnerstag, 30.05.2013	VAS FA	01.06. keine Aufnahmen (Sohlen nicht genutzt)
Dienstag, 04.06.2013	VAS FA	05.06. keine Aufnahmen (Sohlen nicht genutzt)
Freitag, 07.06.2013	VAS FA	
Montag, 10.06.2014	VAS FA, Video	Ende der Beobachtung

**Tab. 1: Tage, an denen die Sohlen getauscht wurden mit Anmerkungen**

### 3.5 Auswertung

Nach Aufzeichnen der Sohlenmessungen und Übertragen sämtlicher Daten in das Beaker-Programm konnte zur kurzfristigen Verlaufsbeurteilung während der Beobachtungsphase wöchentliche Teillastreporte erstellt werden. Anhand dieser Teillastreporte war zu erkennen, ob die Patientin die verletzte linke untere Extremität mit der vorgegebenen Teillast von 20 kg belastet und auf Wunsch wurde der Probandin jede Woche ein kurzer Bericht über die Belastungssituation gegeben. Somit konnte die Patientin immer angemessen auf zu hohe oder zu geringe Belastung reagieren.

Die endgültige Auswertung der über die gesamten 8 Wochen gesammelten Daten erfolgte durch die Firma Moticon.

Die Auswertung des Fragebogens VAS FA erfolgte anhand einer Schablonenvorlage und Eingabe der abgelesenen Ergebnisse in ein Excel-Programm, das als Auswertungshilfe des VAS FA entworfen wurde [Messgitter im Anhang].

### 3.6 Statistik

Anhand der Werte des Teillastreportes aus dem Auswertungsprogramm und den gewonnenen Daten aus dem Fragebogen VAS FA wurde untersucht, ob ein statistischer Zusammenhang zwischen Belastung und subjektiv beschriebenen Beschwerden nachweisbar ist.

Für die statistische Auswertung wurde der Produkt-Moment-Korrelations-Koeffizient genutzt, auch Korrelationskoeffizient nach Pearson [9].



Pearson hat den Korrelationskoeffizienten eingeführt, um einen linearen Zusammenhang zwischen zwei Messgrößen quantifizieren zu können. Diese Messgrößen müssen mehrere Bedingungen erfüllen. Zunächst müssen die zu korrelierenden Größen quantitativ erfasst werden können, also in Zahlenwerten darstellbar sein. Diese Bedingung erfüllen die Daten aus dem VAS FA als auch die Messdaten der Sensorsohle. Die Werte müssen außerdem normalverteilt vorliegen und die Werte müssen voneinander unabhängige Beobachtungspaare darstellen. Auch diese beiden Bedingungen sind in der vorliegenden Studie erfüllt.

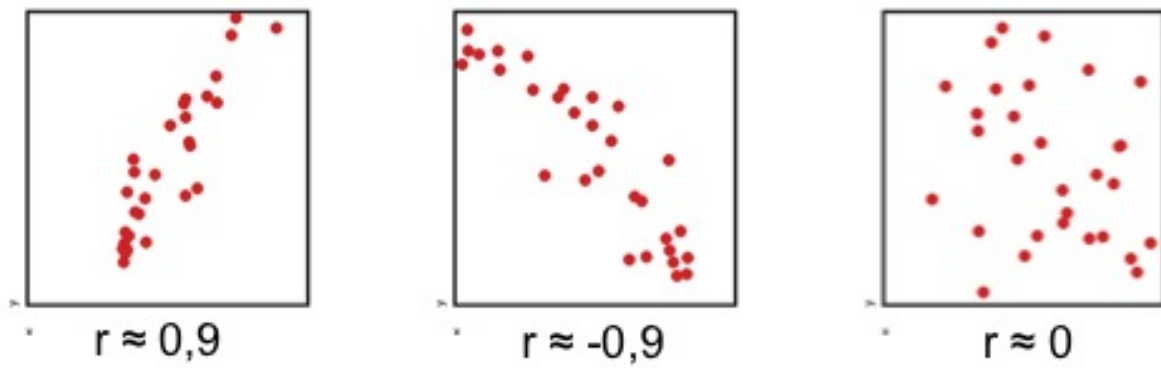
Dargestellt werden kann mit Hilfe des Korrelationskoeffizienten nach Pearson ein möglicher linearer Zusammenhang. Im Falle dieser Studie sollte untersucht werden, ob es einen linearen Zusammenhang zwischen den verschiedenen Werten des Teillastreportes und den von der Probandin angegebenen subjektiven Beschwerden gibt.

Je nachdem wie groß der Korrelationskoeffizient  $r$  letztendlich ist, lässt sich ein schwacher bis starker linearer Zusammenhang erkennen, bzw. klären, ob überhaupt ein linearer Zusammenhang besteht. Der Korrelationskoeffizient kann Werte zwischen  $-1$  und  $+1$  annehmen.

Ist  $r$  negativ, so liegt ein negativer linearer Zusammenhang vor, ist  $r$  positiv, so liegt ein positiver linearer Zusammenhang vor. Bei  $r = 0$  ist ein linearer Zusammenhang zu verneinen. Dabei wird der Betrag (Wert von  $r$  ohne Vorzeichen betrachtet) des errechneten Korrelationskoeffizienten  $r$  wie folgt interpretiert:

$0,0 \leq r \leq 0,2$	kein bis geringer linearer Zusammenhang
$0,2 < r \leq 0,5$	schwacher bis mäßiger linearer Zusammenhang
$0,5 < r \leq 0,8$	deutlicher linearer Zusammenhang
$0,8 < r \leq 1,0$	hoher bis perfekter linearer Zusammenhang

Dieser lineare Zusammenhang lässt sich auch in einem Diagramm darstellen. Dabei ist zu erkennen, dass die Wertepaare je kleiner der Betrag des Korrelationskoeffizienten  $r$  ist, im Streudiagramm als eine Punktwolke imponieren.



**Abb. 3 : unterschiedliche Korrelationskoeffizienten.  $r = 0$  beschreibt stochastisch unabhängige Variablen**

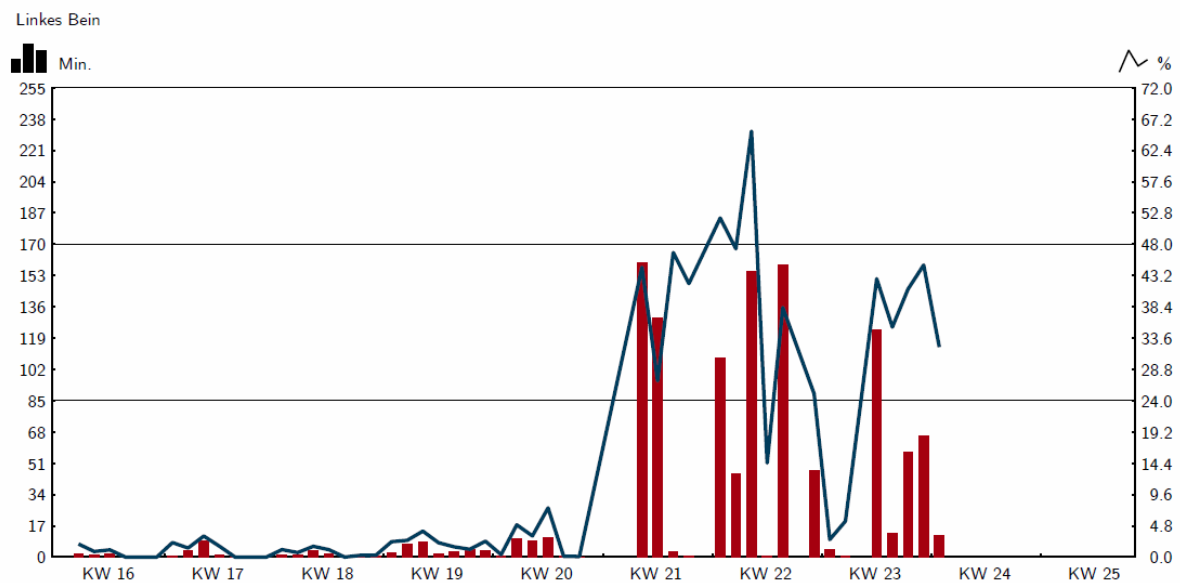
Auf eine Ursache-Wirkungs-Beziehung kann allerdings aus dem Betrag von  $r$  nicht automatisch geschlossen werden, d.h. dass ein linearer Zusammenhang auch zufällig bestehen kann, ohne dass zwei Werte tatsächlich miteinander in einer Beziehung stehen.

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Aktivitäts- und Belastungsniveau

#### 4.1.1 Verletztes Bein

Während der Teilbelastungsphase zeigte sich, dass der Schwellenwert von 20 kg nur selten und minimal überschritten wurde. Nach Übergang zur Vollbelastung und der Mobilisation ohne Stiefelorthese kam es zu einer sprunghaften Steigerung der Belastung (Abb. 4), der Aktivität in Minuten (Abb. 5) und der Schrittzahl pro Tag (Abb. 6). Bei der Schrittzahl pro Tag zeigte sich eine Steigerung auf das 6,5fache von im Mittel 480 Schritte pro Tag unter Teilbelastung auf 3134 Schritte pro Tag unter Vollbelastung (Abb. 6). Die Geschwindigkeit, entsprechend der Schrittzahl pro Minute, stieg ebenfalls sprunghaft an (Abb. 7).



**Abb. 4: Schwellenwertüberschreitungen in min und in % des verletzten Fußes**

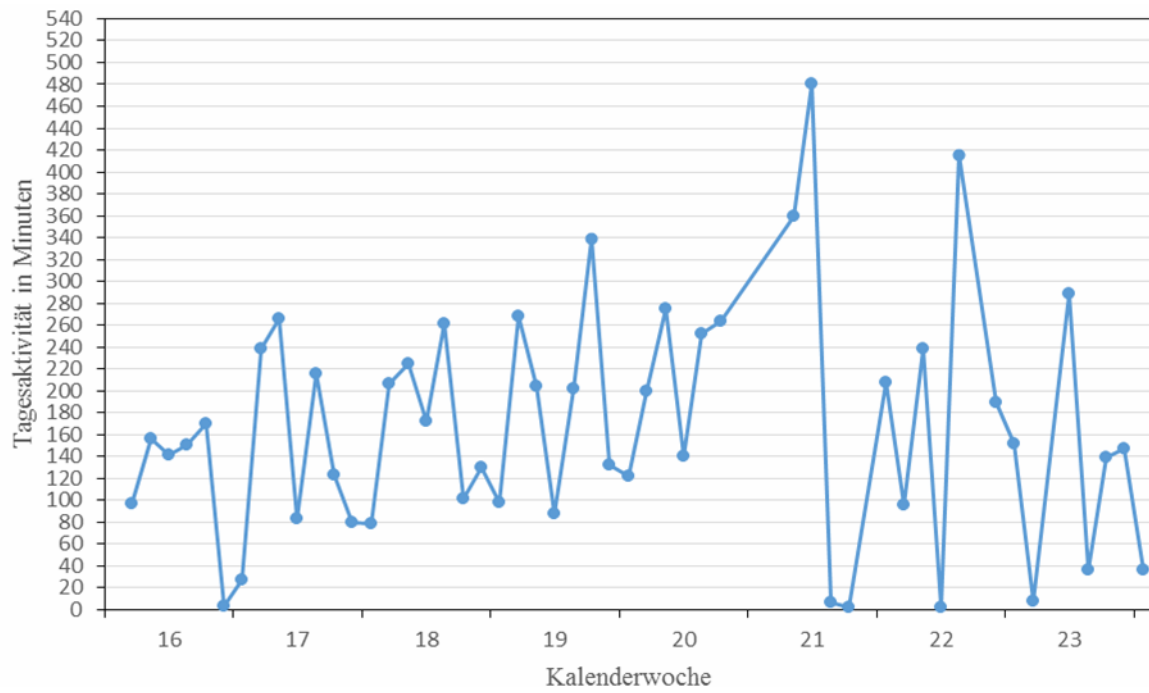


Abb. 5: Aktivität in Minuten

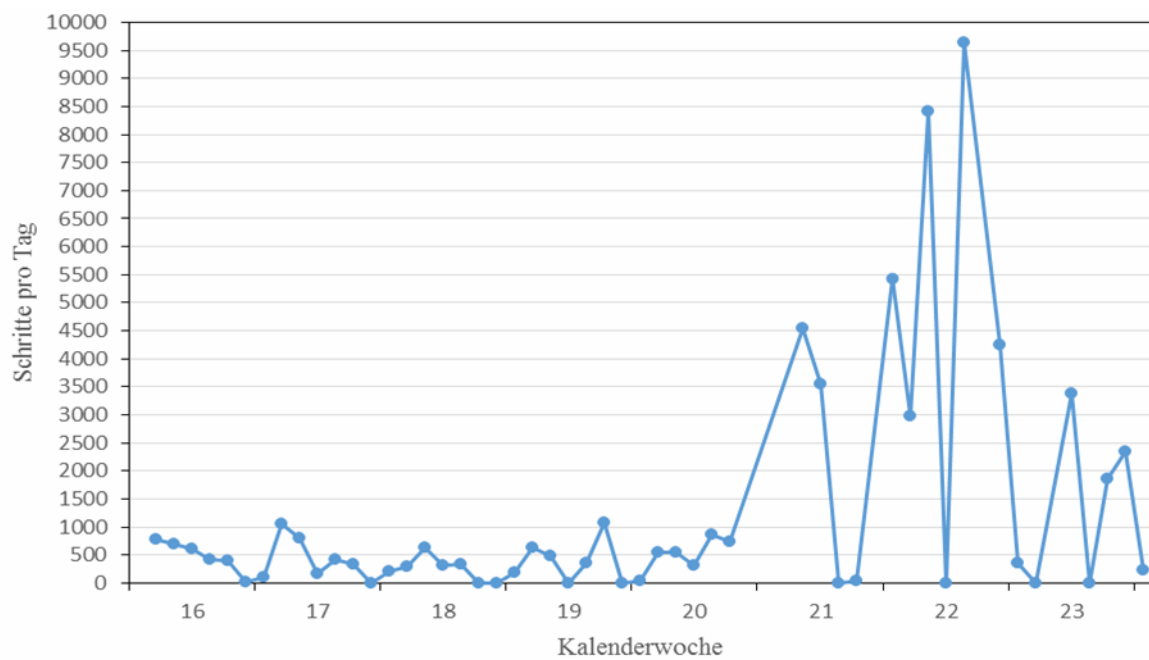
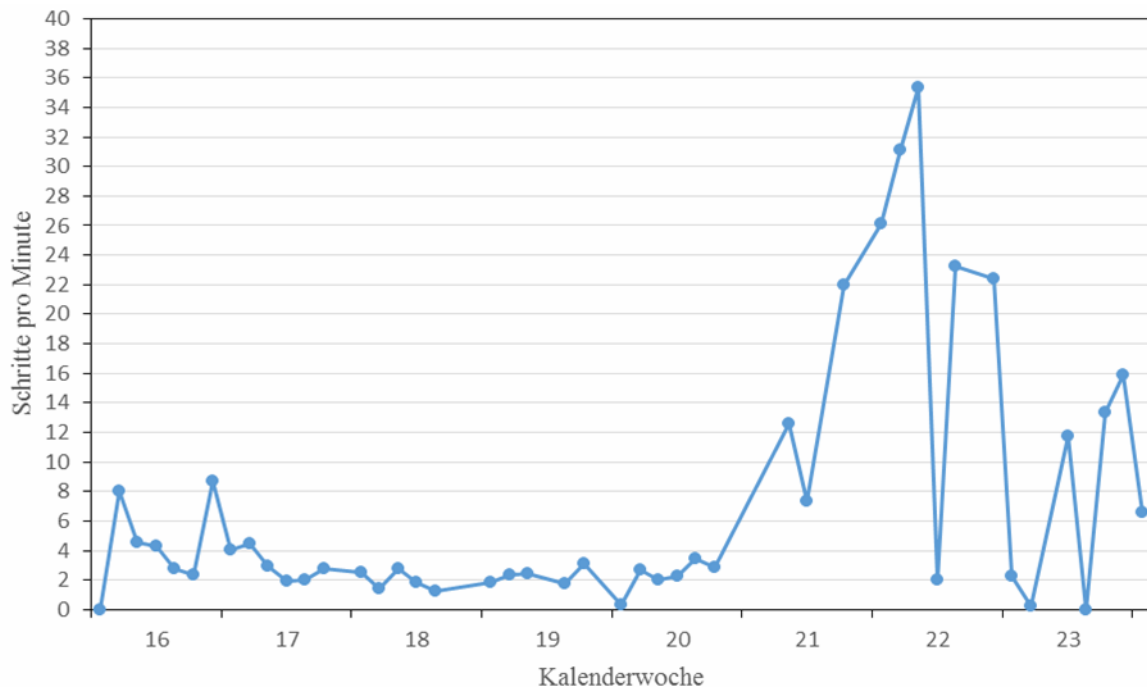


Abb.6: Anzahl der detektierten Schritte im zeitlichen Verlauf

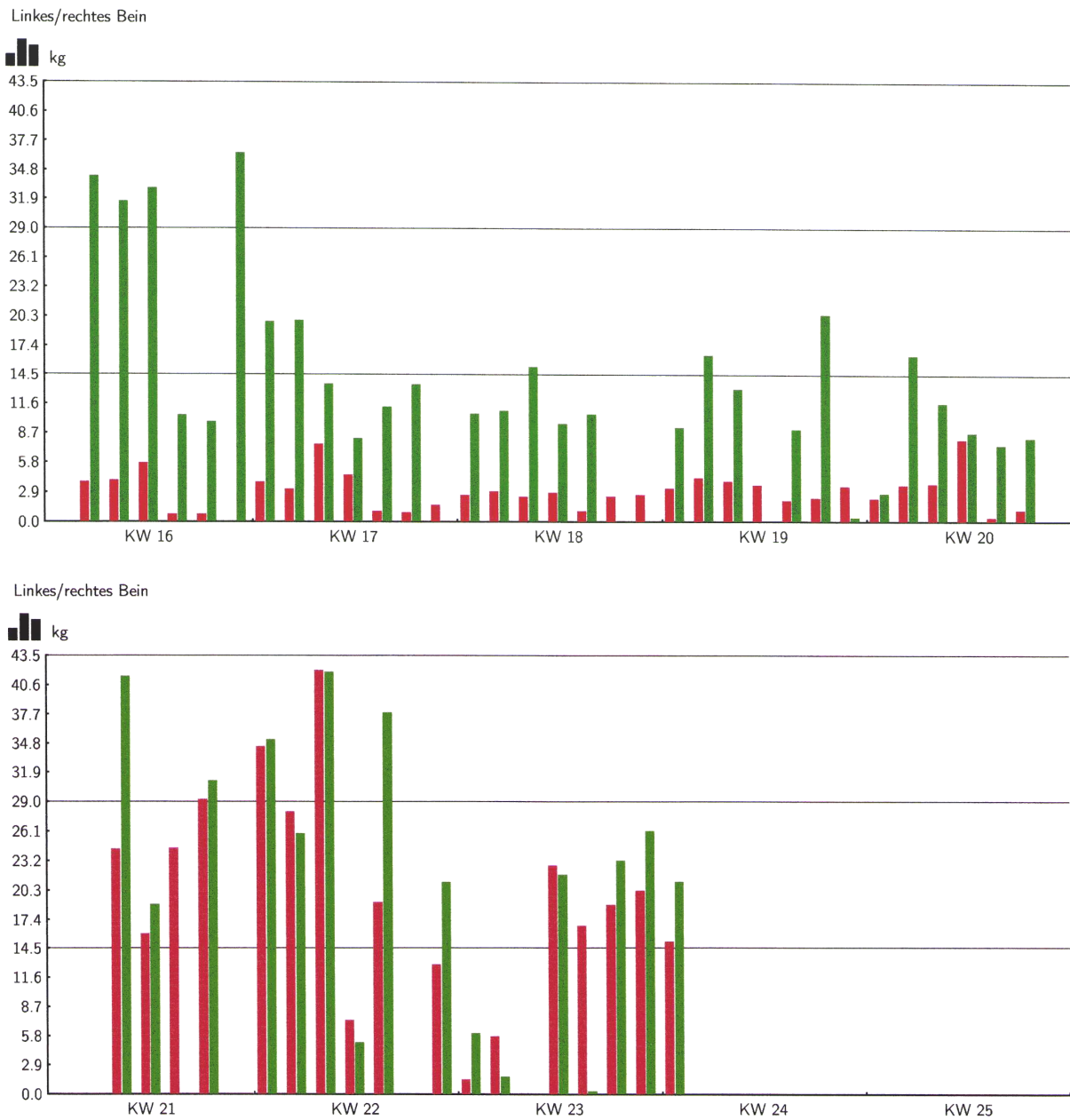


**Abb. 7: Anzahl der Schritte pro Minute**

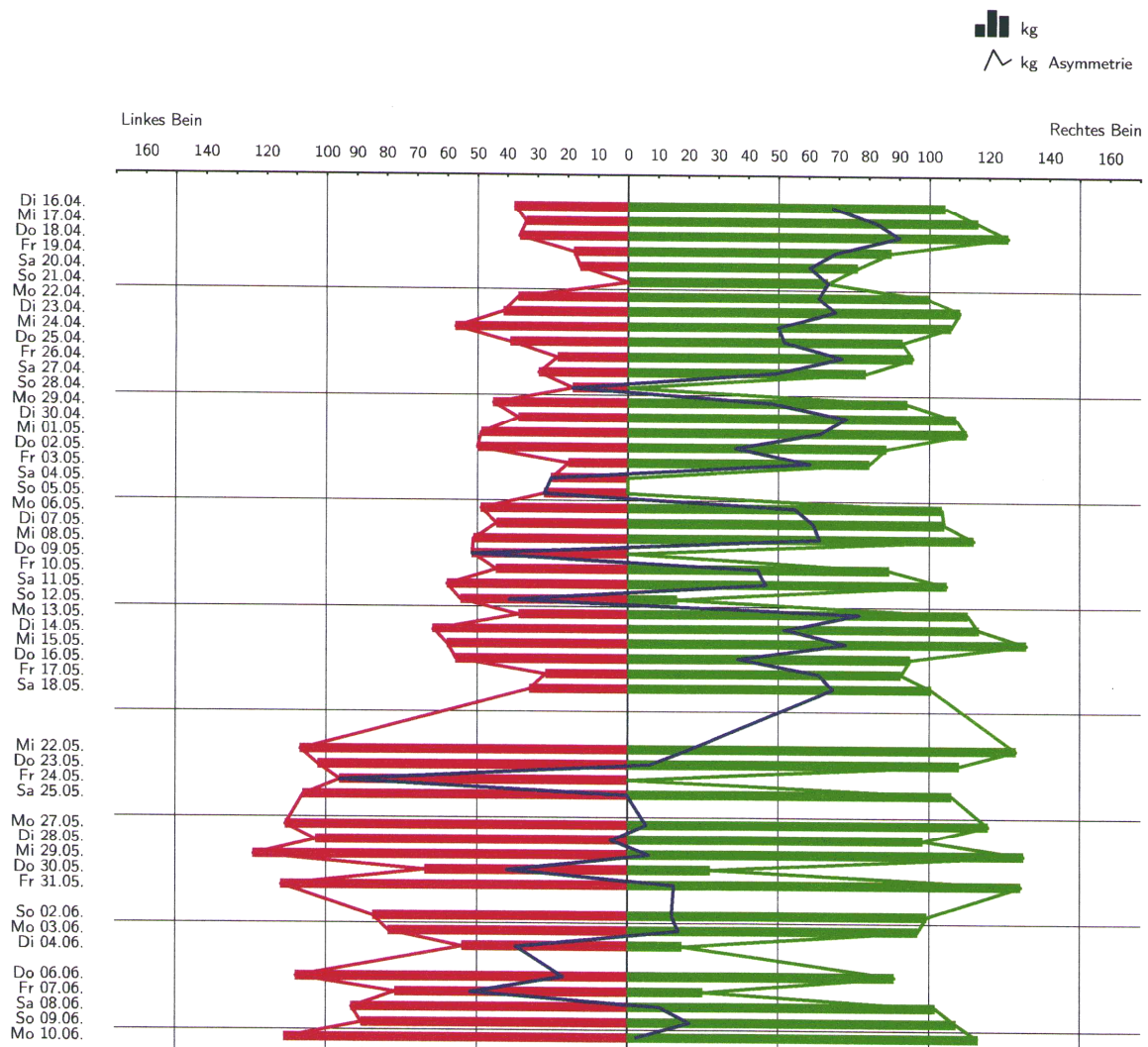
### 4.1.2 Vergleich beider Beine

Die Angleichung des Belastungsniveaus des täglichen Belastungsintegrals wurde zeitnormiert abgeleitet. Es zeigte sich eine deutlich höhere Belastung des rechten Beines gegenüber dem verletzten linken Bein. Dabei zeigte sich in der Teilbelastungsphase ein durchschnittlicher Unterschied von 10,08kg [0,5 kg|36,5 kg]. In der Aufbelastungsphase hatte sich die Belastung mit einem Unterschied von 0,16kg [ 0,7 kg|24,5 kg] nahezu angeglichen (Abb. 8).

Beim direkten Vergleich beider Beine (Symmetriereport) zeigte sich eine relativ konstante Belastung des rechten Beines über den gesamten Beobachtungszeitraum, während die Belastung des verletzten Beines in der Teilbelastungsphase weniger als ein Drittel derer des gesunden Fußes betrug. An einzelnen Tagen zeigte sich eine Mehrbelastung des verletzten Beines. Nach der Aufbelastung hat sich die maximale Belastung beider Extremitäten nahezu vollständig angeglichen, wobei das verletzte Bein zeitweilig stärker beansprucht wurde als das gesunde Bein (gesund: 8 Tage dominiert, operiert: 7 Tage dominiert) (Abb. 9).



**Abb. 8: Tägliches Belastungsintegral (zeitnormiert):  
linker Balken = linker Fuß, rechter Balken = rechter Fuß**



**Abb. 9: Symmetriereport aus Teillastreport: die „Peaks“ zeigen die maximale Teillast am jeweiligen Tag an. Die dunkelblaue Linie entspricht der Differenz der maximalen Teillast des rechten und linken Beines.  
links – linker Fuß, rechts – rechter Fuß**

## 4.2 Korrelation zwischen Sohlendaten und VAS FA

Die im zeitlichen Verlauf mittels VAS FA erhobenen Daten in den Bereichen Schmerz, Funktion, andere Beschwerden und VAS FA gesamt ergaben einen Anstieg des Scores mit fortschrittlicher Frakturheilung und höherer Belastung (Abb.10).

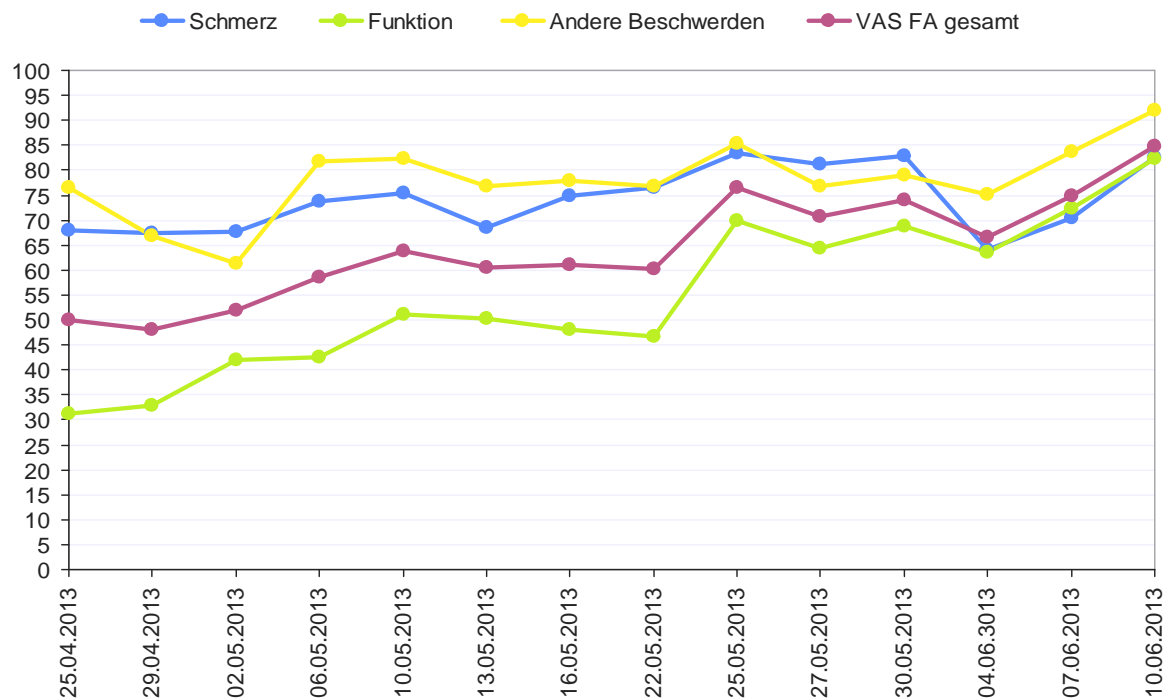


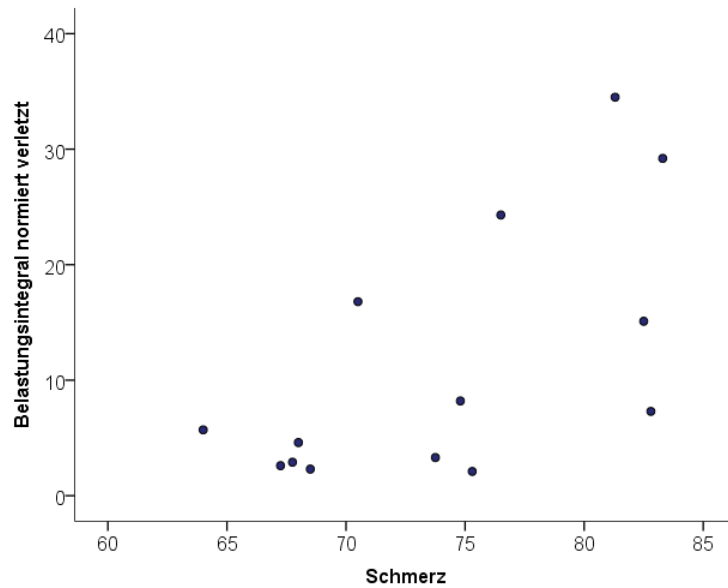
Abb. 10 Ergebnisse der VAS FA im zeitlichen Verlauf für Schmerz, Funktion, Andere Beschwerden und VAS FA gesamt

### 4.2.1 Korrelation zwischen Belastung und Schmerz

Die Patientin hatte wenige Schmerzen, sodass sie bereits acht Tage nach der operativen Versorgung keine Schmerzmedikamente mehr einnahm. Die beklagten Schmerzen waren im gesamten Beobachtungszeitraum, sowohl während der Teilbelastung als auch der Aufbelastungsphase, am Abend am stärksten. Da sie zu diesem Zeitpunkt das Bein schonte, sind keine unmittelbaren Sohlenaufzeichnungen von dokumentierten Schmerzphasen verzeichnet.

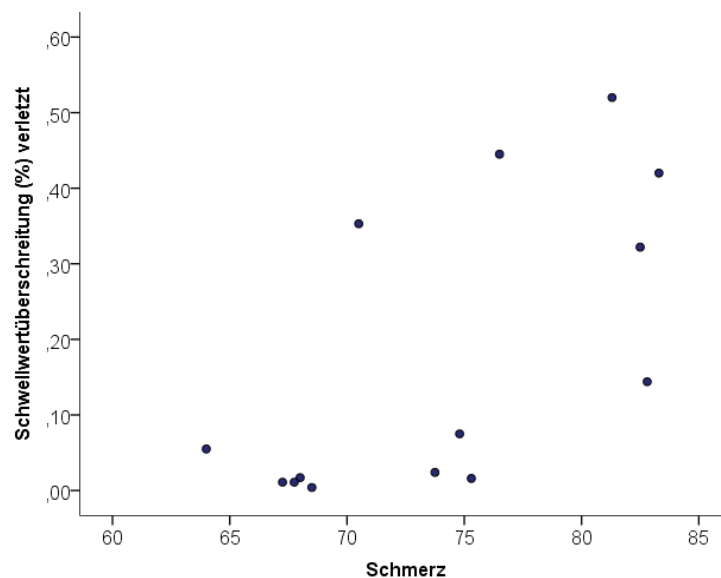
Während des Beobachtungszeitraumes lag der VAS FA für Schmerz durchschnittlich bei 74 [64|83,3]. Es zeigte sich ein deutlicher linearer Zusammenhang mit einem Korrelationskoeffizienten von  $r = 0,633$  zwischen dem zeitnormierten Belastungsintegral des verletzten Fußes in Abhängigkeit vom Schmerz (Abb. 11), d.h. je stärker die Belastung durch den Schmerz empfunden wurde (geringere Werte im VAS FA), desto weniger wurde der verletzte Fuß auch belastet.



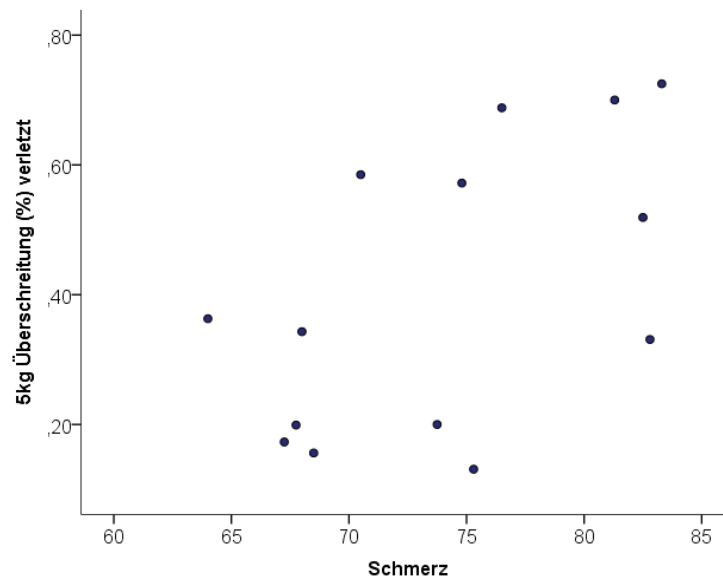


**Abb. 11: Korrelation zwischen zeitnormiertem Belastungsintegral und VAS FA Schmerz**

Weiterhin konnte ein linearer Zusammenhang zwischen der Überschreitung der vorgegebenen Belastungsgrenze von 20 kg sowohl in der Kategorie Schwellenwertüberschreitung in % der verletzten Extremität ( $r = 0,653$ ), als auch in der Kategorie 5kg- Überschreitung in % der verletzten Extremität ( $r = 0,552$ ) und dem empfundenen Schmerz nachgewiesen werden (Abb. 12,13). Das heißt, dass bei objektiv stärkeren Schmerzen die verunfallte Extremität weniger stark, also über die vorgegebene Belastungsgrenze hinaus, in Anspruch genommen wurde.

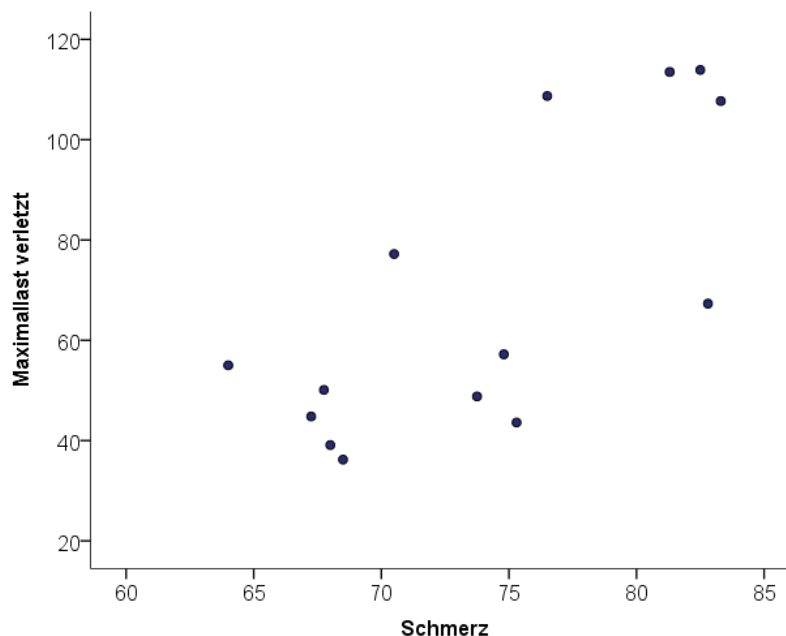


**Abb. 12: Korrelation zwischen Schwellenwertüberschreitung und VAS FA Schmerz**



**Abb. 13: Korrelation zwischen 5kg- Überschreitung und VAS FA Schmerz**

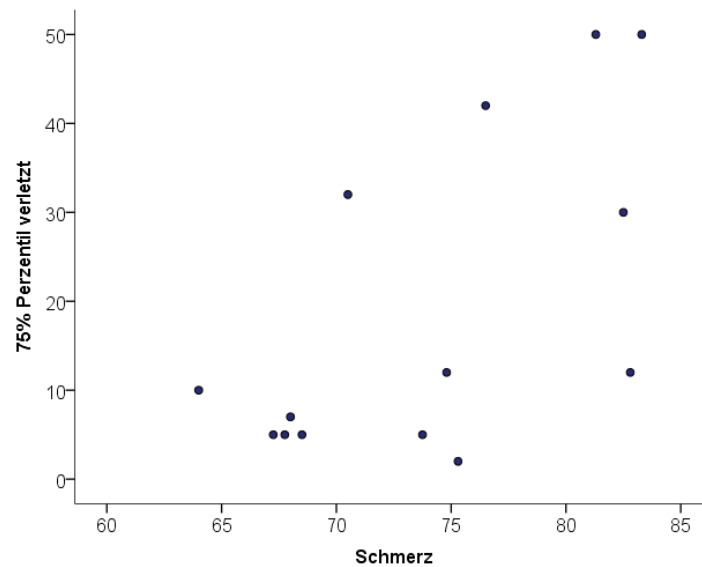
Ein noch stärkerer linearer Zusammenhang ( $r = 0,736$ ) konnte bei der Schmerzabhängigkeit der Maximalbelastung des verletzten Fußes ermittelt werden (Abb. 14), d.h. dass die quantitativ höchste Belastung der verletzten unteren Extremität erfolgte, wenn die Beeinträchtigung durch den Schmerz als äußerst gering von der Probandin eingestuft wurde.



**Abb. 14: Korrelation zwischen Maximallast und VAS FA Schmerz**

Hierbei zeigte sich, dass mit dem Übergang zur Vollbelastung der verletzte Fuß übermäßig stark beansprucht wurde, was zu einem Einbruch der Belastung vom 30.05.2013 - 04.06.2013 geführt hat.

Das 75%- Perzentil in kg zeigt ebenfalls einen deutlichen linearen Zusammenhang mit dem Schmerz mit einem Korrelationskoeffizienten von  $r = 0,627$  (Abb. 15).



**Abb. 15: Korrelation zwischen 75%- Perzentil und VAS FA Schmerz**

#### 4.2.2 Korrelation zwischen Belastung und Funktion

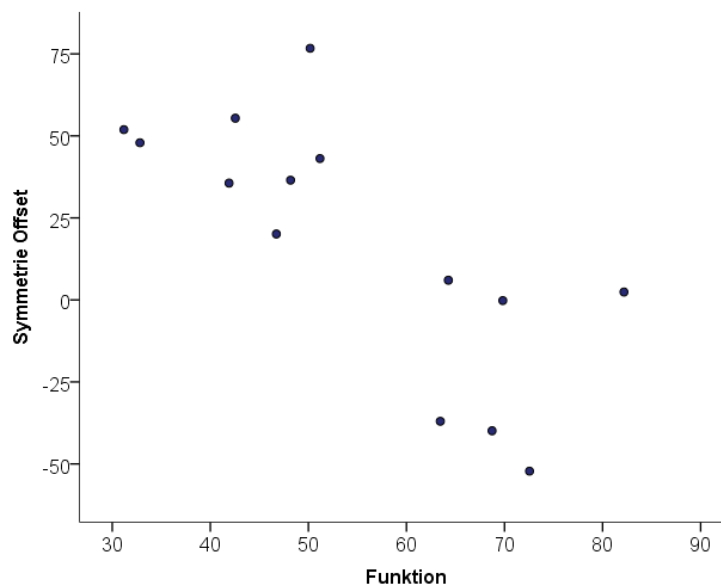
Der durchschnittliche Wert der VAS FA bei der Funktion betrug 54,7 (31,2|82,2). Die Einschränkung in der Funktion ist im Laufe der Beobachtung stetig zurückgegangen (Abb. 10).

Die Einschränkung der Funktion führte zu einer geringeren Belastung und damit zu niedrigeren Sohlenaufzeichnungswerten, was zu einem deutlichen linearen Zusammenhang in der Korrelation führt.

	Korrelation nach Pearson mit Schmerz	Korrelation nach Pearson mit Funktion
Belastungsintegral zeitnormiert verletzt	$r = 0,633$	$r = 0,513$
Schwellwertüberschreitung (%) verletzt	$r = 0,653$	$r = 0,608$
5kg Überschreitung (%) verletzt	$r = 0,552$	$r = 0,517$
Maximallast verletzt	$r = 0,736$	$r = 0,660$
Symmetrie Offset	$r = -0,267$	$r = -0,751$
75% Perzentil verletzt	$r = 0,627$	$r = 0,567$

**Tabelle 2: Werte aus Teillastreport, in Beziehung gesetzt zu Schmerz und Funktion aus Fragebogen VAS FA**

Auffällig ist hierbei, dass die Korrelation der Belastung in Abhängigkeit von der Funktionseinschränkung zwar deutlich herauszustellen ist, aber in fast keiner Kategorie so stark festzustellen war, wie die Belastung in Abhängigkeit vom Schmerzerleben der Patientin. Die stärkste Korrelation ergibt sich zwischen der Symmetrie in Abhängigkeit von der Funktionseinschränkung mit einem Korrelationskoeffizienten von  $r = -0,751$  (Abb. 16).



**Abb. 16: Korrelation zwischen Symmetrie Offset VAS FA Funktion**

#### 4.2.3 Korrelation zwischen Belastung und „andere Beschwerden“

Die Angaben, welche die Patientin in den fünf Fragen der Kategorie „andere Beschwerden“ dargelegt hat, zeigen insbesondere zum Ende der Beobachtung eine positive Tendenz (Abb. 10). Dabei liegt der Zeitpunkt der starken Besserung um den 04.06.2013 und ist damit insgesamt nicht direkt zu assoziieren mit der Erlaubnis zur Vollbelastung oder dem Ablegen der orthopädischen Hilfsmittel. Das Gefühl, dass das operierte Bein schwächer sei, behielt die Patientin bis zum 04.06.2013 auf etwa gleichem Niveau von rund 70,83 (Mittelwert der Angaben zu Frage 6 VAS FA, siehe Anhang) mit einem Mindestwert von 55 am 02.05.13 und einem Maximalwert von 78 am 30.05.2013. Im Anschluss daran liegt die empfundene Schwäche bei 93 und 92 von 100 Punkten. Über Fußschwielen an der betroffenen Extremität hat die Patientin nicht geklagt. Jene, welche sie dazu veranlasst haben im Durchschnitt im Fragebogen einen Wert von etwa 90 einzutragen, seien schon vor der Beobachtung aufgetreten und stehen in keinem Zusammenhang mit der Studie und haben sie auch im Verlauf nicht eingeschränkt oder Schmerzen verursacht. Zum Ende der Studie waren die Schwielen sogar vollständig zurückgegangen, weshalb am 10.06.2013 auch ein Wert von 100, also keinerlei Schwielenbildung angegeben wurde. Das Steifigkeitsgefühl lag am Anfang der Beobachtung bei 91, entwickelte sich im Laufe des Tragens des VACOped-Schuhs und der damit einhergehenden Bewegungseinschränkung zwischen dem 29.04.2013 und dem 07.06.2013 bei im Mittel 80,25 und stieg bei der letzten Befragung auf 100 an. Probleme passendes Schuhwerk zu finden hatte die Probandin nur im Rahmen des Tragens des VACOped-Schuhs. Das Tragen der Sohlen brachte laut Probandin keine Einschränkungen mit sich. Zum Abend nahm die Schwellung des osteosynthetisch behandelten Fußes regelmäßig zu, wodurch die Patientin genötigt war, bequemerer Schuhwerk zu tragen. Da diese Schwellungen bis zum Ende bestanden, konnte die Patientin zu keinem Zeitpunkt der Beobachtung von absolut problemloser Schuhwahl berichten. Die Messungen mit den Messsohlen waren dadurch nur geringfügig beeinträchtigt, da die Patientin mit abendlichem Anschwellen des Fußes kaum noch gelaufen ist. Empfundene Gefühlsstörungen waren bis zum Ende der Überwachung mittels der Sensorsohlen auf ziemlich gleich bleibenden Niveau von 79,5 mit einer Schwankungsbreite von 71 bis 91, wobei die Patientin angab zum Anfang der Beobachtung weniger Gefühlsstörungen zu haben.

Auffallend ist, dass die Angaben in der Kategorie „andere Beschwerden“ überhaupt keinen bis maximal einen schwachen linearen Zusammenhang erkennen lassen.

	Korrelation nach Pearson mit „andere Beschwerden“
Belastungsintegral zeitnormiert verletzt	$r = 0,350$
Schwellwertüberschreitung (%) verletzt	$r = 0,434$
5kg Überschreitung (%) verletzt	$r = 0,409$
Maximallast verletzt	$r = 0,477$
Symmetrie Offset	$r = - 0,299$
75% Perzentil verletzt	$r = 0,407$

**Tabelle 3: Werte aus Teillastreport, in Beziehung gesetzt zu „andere Beschwerden“ aus Fragebogen VAS FA**

#### 4.2.4 Korrelation zwischen Belastung und VAS FA Gesamt

In der Gesamtdarstellung der Auswertung (Abb. 10) des Fragebogens lässt sich ein deutlicher Sprung von den letzten Angaben des Fragebogens unter Teilbelastung am 22.05.2013 und der ersten Befragung unter Vollbelastung am 25.05.2013 erkennen.

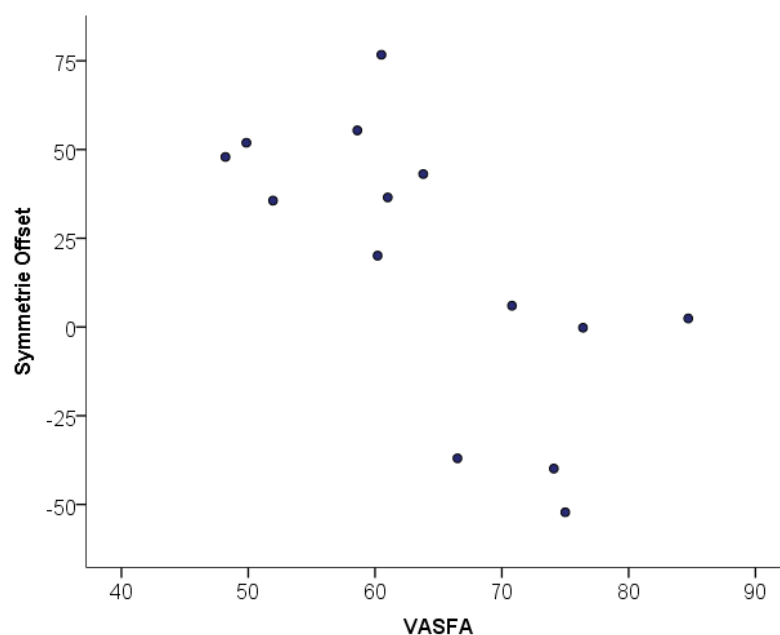
Die Korrelationen mit dem Gesamt-Score des VAS FA- Fragebogens, also der durchschnittlich aufgetretenen Einschränkung, die sich aus allen drei Kategorien Schmerz, Funktion und andere Beschwerden zusammensetzt, zeigen einen positiven linearen Zusammenhang.

Es besteht eine starke Korrelation zwischen dem Gesamt- Score des Fragebogens VAS FA und dem Symmetrie Offset (Abb. 17).

	Korrelation nach Pearson mit Gesamt- VAS FA
Belastungsintegral zeitnormiert verletzt	$r = 0,544$
Schwellwertüberschreitung (%) verletzt	$r = 0,637$
5kg Überschreitung (%) verletzt	$r = 0,548$
Maximallast verletzt	$r = 0,696$
Symmetrie Offset	$r = - 0,680$
75% Perzentil verletzt	$r = 0,597$

**Tabelle 4: Werte aus Teillastreport, in Beziehung gesetzt zu Gesamt-Score aus Fragebogen VAS FA**

Dabei stellt sich heraus, dass die Differenz der Belastung der beiden Füße deutlich von den Gesamtbeschwerden abhängt. Mit einem Korrelationskoeffizienten von  $r = - 0,680$  ist der Zusammenhang darstellbar, dass die Belastungsdifferenz umso geringer wurde, je höher die Beschwerdefreiheit war. Bei starken Beschwerden, welche bei der operierten Extremität zuweilen mittels VAS FA- Fragebogen beschrieben wurden, wurde also die unverletzte Extremität unverhältnismäßig stark im Gegensatz zum geschonten linken Fuß beansprucht.



**Abb. 17: Symmetrie Offset Wert  $x_5$  aus Teillastreport, Gesamt- Score aus Fragebogen VAS FA**

## 5 Diskussion

### 5.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die herausgearbeiteten Ergebnisse sprechen dafür, dass das vorgestellte Sohlensystem Open-Go Science über einen längeren Zeitraum valide Daten aufzeichnen kann, die aber aufgrund technischer Mängel nicht immer vollständig sind.

Es gelang wichtige Rückschlüsse auf die Compliance der Patientin mithilfe der Auswertung der gesammelten Datensätze zu ziehen. Das Aktivitätsniveau lässt sich seitengetrent im Teillastreport im zeitlichen Verlauf darstellen. Auch der Übergang von der Teilbelastung zur Vollbelastung ist mithilfe der Aufzeichnungen zu identifizieren. Anhand dieser Betrachtung ist auch festzustellen, dass der Übergang von der Teilbelastung zur Vollbelastung kein stetig voranschreitender Prozess war, sondern dass sich das Aktivitätsniveau und die Belastung sprunghaft nahezu vollständig dem gesunden Bein angeglichen haben. Anhand der Korrelationsberechnungen konnte gezeigt werden, dass es mithilfe der Sohlenaufzeichnungen möglich ist subjektiv ermittelte Werte (VAS FA) zu objektivieren. Die Zusammenhänge zwischen Aufzeichnungen der Sensorsohlen und der Fragebögen konnten in den relevanten Kategorien Schmerz, Funktion und VAS FA gesamt, nicht aber in der Kategorie „andere Beschwerden“ als linear abhängig dargestellt werden.



## 5.2 Kritische Betrachtung der eigenen Untersuchung

### 5.2.1 Umgang mit den Sensorsohlen

Die Sohlen sind mit allem nötigen Zubehör (beinhaltet nicht den Computer zum Auslesen der Daten) in einem Koffer verstaut. So sind alle Gegenstände stets greifbar und die Gefahr einen wichtigen Bestandteil zu verlieren ist gering. Die Sohlen selbst sind so dünn wie eine handelsübliche Einlage und laut Angaben der Probandin auch entsprechend angenehm zu tragen. Zu bemängeln ist allerdings das Batteriefach, das nach häufigem Öffnen mit der Zeit nicht mehr fest verschließbar ist. Die Gefahr, dass die Batterien herausfallen und damit keine Daten mehr aufgezeichnet werden können, ist größer, je länger das System in Gebrauch ist. Da die Sohlen in dieser Studie nur 8 Wochen lang getestet wurden, und schon nach so kurzer Zeit das Problem beobachtet werden konnte, erscheint das Batteriefach verbesserungswürdig. Die kabellose Übertragung der Messdaten zum Computer funktioniert, das Auslesen kann jedoch bis zu 8 Stunden für beide Sohlen dauern. Ein Auslesen mit schnellerer Kabelverbindung wäre komfortabler. Auch ein paralleles Auslesen beider Sohlen wäre zeitsparend.

Das Wiederaufladen der Akkus, welche in die Sohlen eingesetzt werden, erfolgt kabellos mit einem Akkuladegerät über etwa 5 Stunden an einer handelsüblichen Steckdose. Nach dem Aufladen sind die Batterien laut Hersteller bis zu drei Tage einsatzbereit, bevor sie ein weiteres Mal aufgeladen werden müssen. Die Erfahrung aus dieser Studie ist, dass die Batterien diesen Zeitraum auch tatsächlich abdecken. Eine längere Laufzeit wäre jedoch erstrebenswert.

Ebenso müsste die Speicherkapazität der Sohlen deutlich erhöht werden. Trotz niedrig gewählter Frequenz war eine Aufzeichnung maximal für drei Tage möglich. Die Speicherkapazität ist auch bei nur stundenweiser Belastung von unter 3 Stunden pro Tag nach etwa 2,5 Tagen ausgereizt und kann keine weiteren Daten erfassen. Dieses Problem ist der Herstellerfirma Moticon bereits bekannt. Dementsprechend werden neuere Sohlenmodelle demnächst mit einem größeren Speicherchip ausgestattet. Wenn die Sohlen nach Erreichen der maximalen Speicherkapazität sofort getauscht werden, können die Daten mittels der Software aneinandergereiht werden, sodass vollständige Datensätze zur Verfügung stehen. Dafür ist es allerdings notwendig über mindestens zwei Sohlenpaare zu verfügen. Dies war in dieser Beobachtungsstudie der Fall.

Eine Meldung der Sensorsohle (Licht- oder Tonsignal?) wäre sowohl für den Status der Batterien, als auch des verbleibenden Speichers sinnvoll.

### 5.2.2 Verwendung des Fragebogens VAS FA

Zur Darstellung der Objektivierbarkeit der gesammelten Daten wurde der Fragebogen VAS FA benutzt. Zu dessen Validierung wurde der international anerkannte und validierte Fragebogen Short-Form 36, SF-36, genutzt [22,25]. Dieser besteht aus 36 Items und beurteilt den Gesundheitsstatus bezogen auf acht verschiedene Gesundheitsbereiche. Dieser Score ist allerdings nicht explizit auf die Beurteilung von Fuß- oder Sprunggelenksproblemen ausgerichtet.

Somit ist der ausgewählte Score VAS FA geeignet, um die Probleme an Fuß und Sprunggelenk einzuschätzen und damit die Einschränkung der Patientin zu beurteilen. Er bietet zudem noch eine computergestützte halbautomatische Version, um schneller zu einem Ergebnis zu gelangen.

Im Vergleich zum SF-36, der in Studien zwischen 180-500 sec zum Ausfüllen erfordert hat benötigten Probanden nur 90-180 sec um den Bogen des VAS FA per Hand auszufüllen und sogar nur 22-60 sec um die Computerversion zu beantworten [22,25]. Die Patientin, die bei der vorliegenden Studie zur Verfügung stand, benötigte anfangs ca. 100 sec, später aber nur noch etwa 60 sec, um den Bogen vollständig auszufüllen.

### 5.2.3 Compliance der Probandin

Während der gesamten Untersuchungszeit war die beobachtete Probandin kooperativ und bemüht die Teilbelastung einzuhalten. Auch die Fragebögen VAS FA wurden stets vollständig ausgefüllt. Lücken in den Aufzeichnungen haben sich vereinzelt dennoch ergeben (Tab. 1).

Schmerzen traten während der Beobachtungszeit vor allem bei starken Temperaturschwankungen auf (Wetterumschwung, kalte Dusche). Da nicht immer damit zu rechnen ist, dass Patienten mit Schmerzen noch mit Schuhen, welche die Sensorsohlen enthalten, herumlaufen (die beobachtete Patientin ist in Schmerzphasen gar nicht oder allenfalls barfuß gelaufen), können Messergebnisse verfälscht werden. So beeinflussen besondere Umstände und Umwelteinflüsse auch die Ergebnisse.

Außerdem ergab sich das Problem, dass die Sohlen nicht die ideale Größe besaßen und somit nicht in alle Schuhe übernommen werden konnten. Die Schuhe wurden zumindest stundenweise durch bequemerer Schuhwerk ersetzt in welches die Einlagen nicht passten, sodass die Messung unvollständig wurde.

Zum Ende der Beobachtung (Sommeranfang) ließ die Motivation der Patientin nach, was darin resultierte, dass die Sohlen einige Tage gar nicht genutzt wurden, um auf bequemerer

Schuhwerk wechseln zu können (Sandalen, Clogs), in die eine Mitnahme der Sohlen nicht möglich war.

#### 5.2.4 Probleme in der Auswertung der Messergebnisse

Im Verlauf der Beobachtung entstanden erhebliche Aufzeichnungslücken (Tab. 4), die eine eindeutige Auswertung der Daten in erheblichem Maße erschweren. Am Sonntag, dem 21.04.2013 sind der Patientin die Batterien aus den Sohlen gefallen. Diese Unterbrechung sorgte für einen Aufzeichnungsstopp. Deshalb liegen für diesen Tag der ersten Beobachtungswoche keine Daten für den verletzten Fuß vor. Außerdem war an einigen Tagen der Speicher bereits vor Tauschen der Sohlen voll, obwohl diese wohl von der Firma proklamiert mindestens Werte von 3 Tagen aufzeichnen könnten und annähernd konstant zur selben Uhrzeit alle 3 Tage gewechselt wurden. Durch diese Probleme können die Aufzeichnungen an seltenen Tagen nicht die vollständige Aktivität wiedergeben.

Obwohl bei Betrachtung der Anzahl der Schritte pro Minute (Abb. 7) im zeitlichen Verlauf eine deutliche Tendenz zu höherer Geschwindigkeit erkennbar ist, kann es dennoch zu abweichenden Extremwerten kommen. Am 30.05.2013 wurde zum Beispiel eine Laufgeschwindigkeit von 8,5 Schritten pro Minute detektiert, obwohl an Tagen um dieses Datum herum Werte von 22-36 Schritte pro Minute möglich waren. Diese Extremwerte sind dadurch zu erklären, dass es zeitweise zu Aufzeichnungslücken kam. Diese wurden wie zuvor beschrieben durch lockere Batterien ausgelöst, oder wenn der Speicher einer Sohle voll war und nur die andere Sohle Daten aufgezeichnet hat, die dann vom Auswertungsprogramm nicht als Schrittfolgen identifiziert wurden. Damit sind nahezu alle erhobenen Daten relativ anfällig gegenüber solchen Systemmängeln. Es gab sogar Tage, an welchen das System nur für einen Fuß Daten aufgezeichnet hat (Abb. 8). Dieses Phänomen war häufiger zu beobachten und betraf hauptsächlich das gesunde Bein, weil dieses häufiger und stärker belastet wurde und daher mehr Daten aufgezeichnet wurden und somit der Speicher dieser Sohle früher ausgeschöpft war (Tab. 4). Entsprechende Tage sollten in der Auswertung der Daten durch den Betrachter nicht einbezogen werden.

Bei guter Datenaufzeichnungsqualität, ausreichend großer Speicherkapazität, gewissenhaftem Umgang mit den Sensorsohlen und korrekter Mitarbeit des Patienten lassen sich aussagekräftige und plausible Daten gewinnen.

### 5.2.5 Interpretation der eigenen Ergebnisse

Im Übergang zur Vollbelastung am 22.05.2013 steigt die Aktivität (Abb. 5) rapide an. Dieser kurzweilige Aktivitätsanstieg erklärt die Probandin damit, dass sie sich nach Abnahme des VACOped-Schuhs und der Erlaubnis zur Vollbelastung so frei gefühlt habe, dass sie erst einmal nur das Bedürfnis hatte, „frei“ zu laufen. Schmerzen hatte die Patientin zu diesem Zeitpunkt nach eigenen Angaben nicht. Relativ rasch glich sich das Aktivitätsniveau allerdings wieder der vorherigen Aktivität an, da sie im Verlauf nicht deutlich mehr mit den Sensorsohlen gelaufen sei, als zuvor, denn ein intensiveres Laufen, wie zum Beispiel beim Joggen noch nicht möglich war, wohl aber eine Geschwindigkeitssteigerung und ein größeres Wohlbefinden beim Laufen ohne Gehstützen und VACOped-Schuh. Nach der Erlaubnis zur Vollbelastung ist die Patientin wesentlich mehr Schritte (Abb. 7) mit den Sensorsohlen gelaufen. Daraus kann geschlossen werden, dass die Patientin weit größere Wegstrecken zurückgelegt hat, als zur Zeit der erlaubten Teilbelastung. Dies ist unter anderem dadurch zu begründen, dass die Patientin mit Erlaubnis zur Vollbelastung wieder vollwertig ihrem Beruf nachgehen konnte, was im Zeitraum der Teilbelastung nicht möglich war. Andererseits war auch die Motivation zum Laufen viel größer, da kein Spezialschuh mehr vom Laufen abhielt und auch die Patientin nicht mehr bei jedem Schritt daran denken musste nicht zu stark aufzutreten, was besonders schwierig ist, wenn man keine Schmerzen in der betroffenen Extremität hat, welche das Belastungsausmaß einschränken würden. In der Auswertung der Daten ist also auch individuellen Gegebenheiten, wie Arbeitsplatzsituation und Freizeitgestaltung Rechnung zu tragen.

Die nahezu sofortige Angleichung der Belastung des operierten an die des nicht operierten Fußes lässt sich mit nahezu vollständiger Schmerzfreiheit während der Aufzeichnungsperioden erklären. Die so schnell vonstatten gegangenen Belastungsangleichungen sprechen dafür, dass die Frakturheilung kaum noch Schmerzen verursachte.

Durch die Limitierung der natürlicherweise vorkommenden Belastung durch Bemühung zur Einhaltung der Teilbelastung kann spekuliert werden, ob bei schmerzadaptierter Belastung der lineare Zusammenhang in der Korrelationsberechnung nach Pearson sogar noch stärker nachweisbar gewesen wäre.

Bei Betrachtung der zeitlichen Entwicklung der Schmerzen und der Maximallast in kg (Abb. 10, 14) ist aber auch zu erkennen, dass mit der Erlaubnis zur Vollbelastung der verletzte Fuß über die Schmerzgrenze hinaus unverhältnismäßig stark beansprucht wurde. Der hier abzulesende schmerzbedingte Belastungseinbruch vom 30.05.2013 bis 04.06.2013 lässt die Diskus-

sion zu, ob im Verlauf möglicherweise eine schmerzadaptierte Belastungsgrenze eine sinnvolle Alternative zur vorgegebenen strikten Teilbelastung von 20kg darstellt und damit eine sprunghafte Überbelastung des Fußes eventuell vermieden werden kann.

### 5.3 Nutzung im Praxis-/ Klinikalltag

Im Laufe der Studie hat sich auch gezeigt, dass der Umgang mit dem Prototyp der Sensorsohlen einen erheblichen Mehraufwand für das Personal einer Klinik oder Praxis bedeuten würde. Der Patient muss über das System aufgeklärt werden, muss zu intensiver Mitarbeit angehalten werden, die Sohlen müssen getauscht und ausgelesen und Batterien müssen gewechselt werden. Das erfordert neben einem hohen Zeitaufwand geschultes Personal und vor allem auch Patienten, die die Anforderungen umsetzen können. Starke Limitierungen bei der Auswertung sind bei zu vielen Patienten zu erwarten, so dass hier am ehesten eine Optimierung der Technologie anzustreben ist, um ein wartungsfreies Intervall für Langzeitmessungen zu ermöglichen.

Auf die richtige Größe der Sohlen ist unbedingt zu achten. Sie sollten zumindest in die bequemsten und meistgetragenen Schuhe des Patienten tadellos passen, da der Patient das Schuhwerk ansonsten durch bequemere Schuhe ersetzt und die Sohlen nicht zur Anwendung gelangen. Für Sandalen und ähnlich offenes Schuhwerk sind die Sohlen nicht geeignet. Deshalb ist ein Einsatz der Sohlen in warmen Monaten eher ungeeignet, wie sich zum Ende dieser Beobachtungsstudie gezeigt hat.

Physiotherapeuten haben postoperativ die Aufgabe mit den Patienten die Teilbelastung von zumeist 20 kg zu trainieren. Die Einhaltung der Teilbelastung kann für verschieden schwere und unterschiedlich geschickte Patienten jedoch recht schwierig sein. Die Patientin dieser Studie mit einem BMI von  $22,5 \text{ kg/m}^2$  hat meistens die Belastungsgrenze von 20 kg weit unterschritten (Abb. 8). Auch diese geringe Belastung kann starken Einfluss auf die Frakturheilung haben [4, 5, 7, 26]. Die Sensorsohlen können helfen, Rückmeldung über die Einhaltung der Teilbelastung zu liefern und damit zum Erfolg der Physiotherapie beitragen.

### 5.4 Vergleich der eigenen Ergebnisse mit denen aus der Literatur

Bisher wurden soweit bekannt noch keine Langzeitmessungen mit Sensorsohlen veröffentlicht, sondern immer in Kurzversuchen, wie 60 m-Sprint [13], Laufen mit verschiedenen Geschwindigkeiten [5] oder bei irischem Tanz [27], beschrieben. Neu ist ebenfalls eine Korrelation von objektivierbaren Messdaten der Sohlen und subjektiven Einschätzungen des Patienten anhand des VAS FA.

In der Vergangenheit wurden schon zu verschiedenen Zwecken die unterschiedlichsten Sohlensysteme zum Aufzeichnen von Druckverteilung, Temperatur, Winkelbeschleunigung und anderen Parametern vorgestellt [21]. 1990 veröffentlichte Zhu et al. [31] eine Studie zu einem kabelgebundenen Sohlenmesssystem, das die Druckverteilung aufzeichnen sollte. In dieser Studie war es möglich Druckmessungen, die zeitgleich mit dem Laufversuch auf den PC übertragen werden konnten, in zeitlicher Abfolge in einem Diagramm darzustellen. Die Messungen mit dem in dieser Studie verwendeten Messsohlensystem sind jedoch aufgrund der Verkabelung nur für den Einsatz in Klinik und Praxis zu gebrauchen.

Um die Gründe der Fallneigung älterer Menschen anhand der Fußsohlendruckverteilung zu quantifizieren, veröffentlichte Hausdorff et al. 1994 [10, 11] eine prospektive Studie mit einer Sohle, dessen Aufzeichnungs- und Batteriemodul am Sprunggelenk zu befestigen war. Es konnte gezeigt werden, dass Faktoren wie Kraft, Balance, Schrittgeschwindigkeit sowie geistige und körperliche Funktionsfähigkeit signifikant mit dem Sturzrisiko korrelieren. Die Möglichkeit der Durchführung von Druckmessungen im ambulanten Bereich wurde durch diese Studie belegt und der mögliche Nutzen für die Vorhersagbarkeit des Sturzgefährdungsrisikos damit nachgewiesen.

Morley et al., 2001 und Maluf et al., 2001 entwickelten ein Sohlensystem, um die Bedürfnisse von Diabetikern mit peripherer Neuropathie bezüglich ihrer Schuhwahl zu objektivieren und damit Ulzera und Stürze zu vermeiden [14, 16]. Ziel dieses Systems war es Druck, Temperatur und Luftfeuchtigkeit im Schuh zu messen und den Patienten Feedback über Veränderungen zu geben. Das Sammeln der Daten war möglich, jedoch wurde die Auswertung und ggf. Verarbeitung der Erkenntnisse angeregt, bisher jedoch soweit mir bekannt nicht weiter verfolgt.

Auch Plattformen zur Ganganalyse sind seit 1997 in vielfältigen Ausführungen beschrieben [17]. Diese haben hohen Stellenwert in der Analyse des Ganges aufgrund orthopädischer Fragestellungen, sind allerdings nur im ambulanten Umfeld nutzbar.

In nahezu allen Sportbereichen (Athletik, Golf, Ski, Tanzen etc.) stehen verschiedene kommerziell gehandelte Systeme zur Verfügung. Nike hat in Zusammenarbeit mit Apple mit dem Nike + iPod Sports Kit einen Vorreiter im technischer werdenden Sportbereich entwickelt, Adidas hat mit dem miCoach PACER und dem mit dem smartphone verbundenen miCoach Mobile für Konkurrenz gesorgt. Beide Systeme sind über die Sportschuhsohlen fähig zu messen. Während der Übungen kann das System ein akustisches Feedback geben über langsamer

oder schneller werdende Bewegungen, sowie zu Motivationszwecken schnellere Musik bei langsamer werdenden Bewegungen einspielen [18].

2008 veröffentlichten Bamberg et al. eine Studie über das Sensorsohlensystem „GaitShoe“ [1], das vorrangig im Bereich Tanz erprobt wurde und eher zur zeitgleichen Überprüfung von Tanzschritten bei simultan eingespielter Musik zum Einsatz kam.

In einer 2011 veröffentlichten Studie von Barth et al. [2] wurde die Möglichkeit der Früherkennung der Parkinson-Erkrankung anhand verschiedener Messparameter von Sensorsohlen nachgewiesen. Die Messungen wurden an 16 gesunden Probanden, 14 an Parkinson im Frühstadium und 13 an Parkinson im fortgeschrittenen Stadium erkrankten Patienten durchgeführt. Mit einer Sensitivität von 88% und einer Spezifität von 86% konnten anhand der Gangparameter gesunde Probanden von Parkinsonpatienten unterschieden werden.

„Planipes“ ist ein Sensorsohlensystem, das via Bluetooth die Aufzeichnungsdaten an das Smartphone sendet [18]. Abschließende Ergebnisse zur Langzeitnutzung stehen noch aus. Die Alltagstauglichkeit des Gerätes ist allerdings durch einen außen am Schuh zu befestigenden Elektronikchip (Sensor board) zweifelhaft.

Vorbeschriebene Sensorsohlensysteme hatten alle mehr oder weniger starke Bewegungseinschränkungen in der Nutzung zur Folge.

Die ersten Sohlen, die zur Druckmessung bestimmt waren, verfügten über störende Kabel, Ganganalyseplattformen sind nicht für den Alltag, sondern nur zur Forschung im Labor oder zu ambulanten Analysen geeignet, also nicht unter Realbedingungen erprobbar.

Die in jüngster Zeit vorgestellten Sensorsohlensysteme haben ein Aufzeichnungsmodul, entweder zu tragen am Sprunggelenk oder am Schuh[18]. Diese von außen sichtbaren Anbauteile sind nicht nur unschön in Gesellschaft zu tragen, sondern sie behindern auch in verschiedenem Ausmaß das Gehen und durch die ständige Präsenz der Hardware wird der Patient stets daran erinnert, dass seine Gangdaten zur Analyse aufgezeichnet werden. Dieses Problem wird durch den Hawthorne-Effekt beschrieben und führt dazu, dass sich die Patienten während der Studie anders verhalten, als sie es normalerweise tun würden und die aufgezeichneten Daten sind dadurch unter Umständen verfälscht. Anders scheint es sich bei dem OpenGo Science Sensorsohlensystem der Firma Moticon zu verhalten, das - laut Probandin - in dieser Studie den gewohnten Tragekomfort normaler Schuhsohlen gewährleistet und so das Gefühl an einer Studie teilzunehmen minimiert.

Eine Methode die Festigkeit von operierten Frakturen zu messen und damit optimale Bedingungen für die Frakturheilung zu schaffen, wurde 2009 von der Arbeitsgruppe um Anthony P. Pohl untersucht [20]. Dabei wurde unter verschiedenen Belastungen radiostereometrisch die Winkelabweichung von Frakturteilen gemessen (DLRSA- differentially loaded radiostereometric analysis). Dazu war es nötig als Messpunkte im Röntgenbild Tantalnägeln zu implantieren. Vermutlich würden Messungen von Druckbelastungen direkt an der Frakturstelle die aussagekräftigsten Ergebnisse liefern hinsichtlich der Zusammenhänge zwischen Belastung und Frakturheilung. Doch wären zu solchen Messungen direkt in der Fraktur Implantate nötig, die immer einen Fremdkörper darstellen und somit eine zusätzliche Gefährdung des Patienten bedeuten könnten.

Es ist also abzuwägen, ob invasive Methoden in Hinblick auf die Ergebnisse ethisch vertretbar sind, oder ob die Ergebnisse, die wir durch Druckmessungen frakturnah detektieren, ausreichend sind. Das Tragen der Sohlen brachte für unsere Probandin keine Nachteile hinsichtlich Druckstellen oder Beeinträchtigung der Aktivität mit sich. Unterschiede in den Aufzeichnungsmethoden können unter Umständen Ansatzpunkt späterer Studien sein.

Eine interessante Studie mithilfe der OpenGo Science Sensorsohlen könnte in der Zukunft auch eine Analyse des Gangbildes beinhalten, um festzustellen, ob bestimmte Gangmuster eine gehäufte Frakturgefährdung aufweisen und mit Hilfe der Sensorsohlen schon frühzeitig identifiziert und gegebenenfalls mit orthopädischen Einlagen oder anderen Hilfsmitteln behandelt werden können.

Auch der tatsächliche Stand der Frakturheilung (eventuell durch radiologische Kontrolle) in Beziehung zu den mittels Sensorsohle gesicherten Daten lässt Spielraum für spätere Studien offen.



## 5.5 Schlussfolgerungen

Zu untersuchen war die Zuverlässigkeit des Sensorsohlensystems OpenGo Science hinsichtlich der Möglichkeit mittelfristig Daten aufzuzeichnen, anhand derer Rückschlüsse auf das postoperative Lauf- und Bewegungsverhalten und somit die Mitarbeit des Patienten gezogen werden können. Prinzipiell hat sich gezeigt, dass die Aufzeichnung von Daten über einen gewissen Zeitraum (mehrere Wochen, ca. 2 Tage ohne Batteriewechsel) möglich ist, aber auch, dass noch einige Verbesserungen an der Hardware notwendig sind, um eine potentielle Einsatzfähigkeit der Sohle zu ermöglichen. Neben dem zu überarbeitenden Batteriefach (Lockerung), wäre insbesondere eine längerfristige Messung erstrebenswert, die mit der aktuellen Batterieleistung sowie der Speicherkapazität noch nicht zu bewerkstelligen ist. Die aufgezeichneten Daten eignen sich zur kurzfristigen Beobachtung von Patienten, um ihnen ein Feedback hinsichtlich ihrer Mitarbeit und Compliance geben zu können. Die Frage, ob durch solche Sohlensysteme langfristig z.B. postoperative Röntgenkontrollen entfallen können, muss durch Langzeitstudien eruiert werden.

Das vorgestellte System könnte ebenso herangezogen werden, um Gangstörungen (z. B. Belastungsfehler, Fußdeformitäten) sichtbar zu machen und erlaubt es so eventuell dem Arzt im Gespräch mit dem Patienten die Schwachstellen im Gangbild aufzuzeigen und gegebenenfalls zu korrigieren. Die Möglichkeiten in der orthopädischen Anwendung der Sensorsohlen könnten Gegenstand späterer Studien sein, ebenso neurologische Erkrankungen, die das Gangbild verändern oder aber diabetische Polyneuropathie.

In der hiesigen Beobachtung fällt die schnelle Anpassung der Belastung im Übergang von der 20 kg-Teilbelastung zur Vollbelastung auf. Daraus lässt sich unter Umständen schließen, dass eine Vollbelastung zu einem früheren Zeitpunkt schon möglich gewesen wäre. Daher ergibt sich die Frage, ob die Leitlinien zur Behandlung der Sprunggelenksluxationsfrakturen, und eventuell auch anderer Verletzungen an der unteren Extremität, dahingehend geändert werden könnten, dass unter Zuhilfenahme des untersuchten Sensorsohlensystems die Aufbelastung des verletzten Fußes schmerzadaptiert oder gar nach eigenem Ermessen des Patienten erfolgen sollte. Damit könnte eventuell eine schnellere Wiedereingliederung in den Beruf erreicht werden, als wenn prinzipiell alle Patienten unabhängig von ihrem Befinden und ihrer Frakturkonstellation 6 Wochen den verletzten Fuß nur unter Teilbelastung bewegen dürfen.

Für eine gesunde Patientenpopulationen mit hinreichender Compliance wäre dieses Konzept sicherlich umsetzbar, während bei Patienten, zum Beispiel alten Menschen oder solchen mit peripherer Neuropathie, nur eine eingeschränkte Aussagefähigkeit der Daten zu erwarten ist.

Sensorsohlensysteme könnten in Zukunft viel zum Verständnis des Zusammenhangs zwischen Frakturheilung und Patientenmitarbeit beitragen.

## 6 Literaturverzeichnis

- 1 Bamberg SJ, Benbasat AY, Scarborough DM, Krebs DE, Paradiso JA (2008) Gait analysis using a shoe-integrated wireless sensor system. *Transactions on Information Technology in Biomedicine* 12(4):413-23
- 2 Barth J, Klucken J, Kugler P, Kammerer T, Steidl R, Winkler J, Hornegger J, Eskofier B (2011) Biometric and mobile gait analysis for early diagnosis and therapy monitoring in Parkinson's disease. *Engineering in Medicine and Biology Society* 2011:868-71
- 3 Brighton CT (1984) The biology of fracture repair. *Instructional course lectures* 33:60-82
- 4 Carter DR, Van Der Meulen MC, Beaupre GS (1996) Mechanical factors in bone growth and development. *Bone* 18:5-10
- 5 Crea S, Donati M, De Rossi SM, Oddo CM, Vitiello N (2014) A wireless flexible sensorized insole for gait analysis. *Sensors (Basel)* 14(1):1073-93
- 6 Cruess RL, Dumont J (1975) Fracture healing. *Canadian Journal of Surgery* 18(5):403-13
- 7 Cueni TA, Allgöwer M (1974) Bone scintigraphic and radiologic examinations of talus fracture healing. *Helvetica Chirurgica Acta* 41(4):459-68
- 8 Danis R (1947) Théorie et pratique de l'osteosynthese. Masson & Cie., Paris
- 9 Galton F (1888) Co-relations and their measurement, chiefly from anthropometric data. *Proceedings of the Royal Society* 45, Nr. 13:135–145
- 10 Hausdorff JM, Ladin Z, Wei JY (1995) Footswitch system for measurement of the temporal parameters of gait. *Journal of Biomechanics* 28(3):347-51
- 11 Hausdorff JM, Rios DA, Edelberg HK (2001) Gait variability and fall risk in community-living older adults: a 1-year prospective study. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 82(8):1050-6

- 12 Kuner EH, Weyand F, Härtwig J, Springorum HW, Haag U, Glaser H (1975) Ergebnisse konservativ und operativ behandelter Knöchelbrüche. *Der Unfallchirurg* 1:39-46
- 13 Kuntze G, Pias M, Bezodis I, Kerwin D, Coulouris G, Irwin G (2009) Custom-built wireless pressure sensing insoles for determining contact-times in 60m maximal sprint running. International Society of Biomechanics in Sports Conference, Großbritannien
- 14 Maluf KS, Morley RE, Richter EJ, Klaesner JW, Mueller MJ (2001) Monitoring in-shoe plantar pressures, temperature, and humidity: reliability and validity of measures from a portable device. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 82(8):1119-27
- 15 Meenen MN, Schütz M, Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie, AWMF-Leitlinien-Register Nr. 012/003, 06/2008
- 16 Morley RE Jr., Richter EJ, Klaesner JW, Maluf KS, Mueller MJ (2001) In-shoe multisensory data acquisition system. *Transactions on Biomedical Engineering* 48(7):815-20
- 17 Orlin M, Stetson K, Skowronski J, Pierrynowski M (1997) Foot pressure distribution: methodology and clinical application for children with ankle rheumatoid arthritis. *Clinical Biomechanics* 12(3):17
- 18 Pfaffen S, Sommer P, Stocker C, Wattenhofer R, Welten S (2011) Planipes: Mobile Foot Pressure Analysis. Proceedings of the First ACM Workshop on Mobile Systems, Applications, and Services for Healthcare *ACM New York* Article No. 2
- 19 Phillips WA, Schwartz HS, Keller CS, Woodward HR, Rudd WS, Spiegel PG, Laros GS (1985) A prospective, randomized study of the management of severe ankle fractures. *Journal of Bone & Joint Surgery* 67(1):67-78
- 20 Pohl AP, Chehade MJ, Solomon LB, Callary SA, Benveniste SH, Howie DW (2009) Differentially loaded radiostereometric analysis to monitor fracture stiffness: a feasibility study. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 467(7):1839-47

- 21 Razak AHA, Zayegh A, Begg RK, Wahab Y (2012) Foot Plantar Pressure Measurement System: A Review. *Sensors* 12(7):9884-9912
- 22 Richter M, Zech S, Geerling J, Frink M, Knobloch K, Krettek C (2006) A new foot and ankle outcome score: Questionnaire based, subjective, Visual-Analog-Scale, validated and computerized. *Foot and Ankle Surgery* 12:191-199
- 23 Salai M, Dudkiewicz I, Novikov I, Amit Y, Chechick A (2000) The epidemic of ankle fractures in the elderly-is surgical treatment warranted?. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* 120(9):511-13
- 24 Slovenkai MP (1997) Diabetic Neuropathy of Foot and Ankle. American Orthopaedic Foot and Ankle Society, AAOS Annual Meeting, San Francisco
- 25 Stüber J, Zech S, Bay R, Quazzaz A, Richter M (2011) Normative data of the Visual Analogue Scale Foot and Ankle (VAS FA) for pathological conditions. *Foot and Ankle Surgery* 17:166-172
- 26 Stürmer KM (1996) Pathophysiology of disrupted bone healing. *Orthopäde* 25:386-93
- 27 Trégouët P, Merland F (2013) The effects of different shoes on plantar forces in Irish dance. *Journal of dance medicine & science* 17(1):41-6
- 28 Weber BG (1966) Die Verletzung des oberen Sprunggelenks. Huber, Bern-Stuttgart
- 29 Weber B, Colton C (1991) Malleolar fractures, In: Müller M, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H, editors. Manual of internal fixation. Springer, Berlin 1991:595-612
- 30 Willenegger H (1971) Spätergebnisse nach konservativ und operativ behandelten Malleolarfrakturen. *Helvetica Chirurgica Acta* 3:321-22
- 31 Zhu HS, Maalej N, Webster JG, Tompkins WJ, Bach-y-Rita P, Wertsch JJ (1990) An umbilical data-acquisition system for measuring pressures between the foot and shoe. *Transactions on Biomedical Engineering* 37(9):908-11

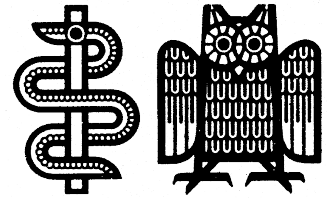
## 7 Danksagung

Allen voran möchte ich meiner Patientin und ihrer Familie danken, die stets fröhlich und geduldig bereit waren uneigennützig ihre Zeit für mein Projekt zu investieren. Ein riesengroßer Dank geht auch an meine Familie, die viele Abende ohne mich verbringen musste, damit ich meine eigennützigen Interessen mit dieser Arbeit vorantreiben konnte. Auch ein großer Dank geht an meine beiden Betreuer Dr. ing. Karsten Schwieger und Dr. med. Daniel Köhler für ihre kompetente Betreuung und ständige Bereitschaft sich für meine Sorgen und Nöte rund um diese Arbeit Zeit zu nehmen. Ich möchte auch Prof. Dr. Tim Pohlemann dafür danken, dass er die Verantwortung für dieses Projekt in meine Hände gelegt hat.

Ein ganz besonderer Dank gebührt auch der Firma Moticon und insbesondere Dr.-Ing. Robert Vilzmann dafür, dass er meine riesigen Datensätze ausgewertet hat und für jedes meiner Probleme in der Bearbeitung meiner Dissertation eine schnelle Lösung parat hatte und trotz ständig neuer Anfragen bezüglich Daten immer hilfsbereit zur Seite stand.

## 8 Anhang

- 1 Einwilligungsbogen
- 2 OP-Bericht
- 3 Prä- und Postoperatives Röntgenbild
- 4 Endgültiger Teillastreport erstellt anhand der gesammelten Daten im Zeitraum vom 16.04.2013 – 10.06.2013 mithilfe der Beakersoftware, dem Auswertungsprogramm des Sensorsohlensystems OpenGo Science der Firma Moticon
- 5 Tabelle der gesamten Berechnungen der Korrelationskoeffizienten nach Pearson
- 6 Fragebogen VAS FA
  1. Hinweise zu den Fragen und zum Ausfüllen des Bogens
  2. Fragebogen
  3. Messgitter zur Auswertung



## **Probandeninformation und Einwilligungserklärung**

### **Belastungsanalyse nach Brüchen der unteren Extremität**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

einen gebrochenen und verschobenen Knochen wieder in die richtige Stellung zu bringen, stellt die Medizin seit jeher vor eine große Herausforderung. Großen Anteil hat nach der operativen Stabilisierung des gebrochenen Knochens die hierauf folgende, schon im Rahmen des stationären Aufenthaltes beginnende Phase der Rehabilitation. Im Rahmen der krankengymnastisch assistierten Mobilisation werden Sie zu vielen Übungen zur Besserung des Bewegungsumfanges einzelner Gelenke sowie zum individuellen Muskelaufbau angeleitet. Hier ist es ganz besonders wichtig, in Abhängigkeit der Art der operativen Stabilisierung, gerade unmittelbar nach der Operation bestimmte Belastungen einzuhalten. Beispielsweise kann es so notwendig werden, dass Sie mit lediglich 20kg oder Ihrem halben Körpergewicht auf das operativ versorgte Bein auftreten dürfen.

Bisher war es lediglich möglich, Ihnen eine Ahnung der Belastung dadurch zu vermitteln, dass Sie gemeinsam mit Ihrem Krankengymnasten die Belastung auf Ihr operativ versorgtes Bein mittels Training an einer herkömmlichen Waage einübten.

Gemeinsam mit einer spezialisierten Firma aus dem süddeutschen Raum haben wir den Prototypen einer Sohle entwickelt, die – eingelegt in Ihren Schuh – kontinuierlich die Belastung misst und somit Ihr Belastungsprofil über Tage hinweg aufzeichnet. In unserer unfallchirurgischen Sprechstunde ist es uns möglich, diese Daten auszulesen und auszuwerten. So können wir Ihnen ganz gezielt Auskunft geben, ob sie Ihrem Heilungsstatus entsprechend ein adäquates Belastungsprofil zeigen, zu wenig oder gar zu viel belasten.

Hierdurch versprechen wir uns eine wesentlich effektivere Steuerung Ihres Belastungsprofils entsprechend Ihres individuellen, knöchernen Heilungsstadiums.



*Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Alle erhobenen Daten werden anonymisiert ausgewertet in einer eigens für diesen Zweck erstellten Datenbank gespeichert und unter Berücksichtigung des Datenschutzgesetzes lediglich autorisierten Personen zur Weiterbearbeitung zugänglich gemacht. Wir machen Sie ausdrücklich darauf aufmerksam, dass Sie jederzeit ohne Nennung von Gründen Ihre Teilnahme an der Studie beenden können.*

**Ihre Ansprechpartner im Rahmen der Studie sind:**

Prof. Dr. med. T. Pohlemann

Dr. med. D. Köhler

Mit Ihrer Unterschrift erklären Sie, dass Sie diese Probandeninformation gelesen und verstanden haben und freiwillig zur Teilnahme an der Untersuchung bereit sind. Ferner stimmen Sie mit Ihrer Unterschrift der Weitergabe der während der Studie erhobenen Daten in anonymisierter Form an autorisierte Dritte zu. Sie haben das Recht, jederzeit die Teilnahme an der Untersuchung ohne Nennung von Gründen zu widerrufen.

-----  
Ort, Datum

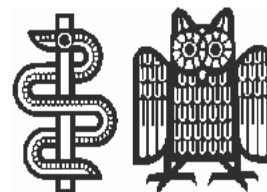
Name des Probanden

eigenhändige Unterschrift

-----  
Ort, Datum

Name des Prüfarztes

eigenhändige Unterschrift



## OPERATIONSBERICHT

Patient:



OP-Datum:



Station:



Operateur:



Assistenz:



**Diagnosen:** S82.82, OSG-Luxationsfraktur links

**Operation:** 5-794.KR, Offene Reposition einer Mehrfragment-Fraktur und Osteosynthese mit winkelstabiler 1/3Rohr 5L-Platte (3.5 mm) und 5-794.0R, 2 Zugschrauben (Compact Hand 2.0 mm, distale Fibula sowie 5-794.0N, 2 x 3,5 mm Zugschrauben am Innenknöchel

### Indikation:

Bei der Patientin besteht nach einem Unfall auf der Kinderrutsche eine hochgradig instabile OSG-Luxationsfraktur linksseitig mit II°igem Weichteilschaden. Jetzt Indikation zur operativen Versorgung.

### Technik:

Zunächst Rücksprache mit der Anästhesie entsprechend der Vorgaben zu „Safe-Surgery“. Danach Spinalanästhesie und steriles Abwaschen und Abdecken des linken Unterschenkels nach Anlage der Blutsperrre. Zunächst Inzision über dem Außenknöchel. Präparation bis auf den Knochen, deutliche Einblutung. Die Fragmente sind sehr stark disloziert. Ein freies Fragment ist in den Bruchspalt eingeklemmt. Der Knochen ist relativ weich, so dass die Reposition nach Säubern der Frakturflächen recht schwierig ist. Es gelingt aber, eine absolut anatomische Reposition zu erreichen. Das ausgesprengte Fragment ist minimal flächentragend. Es wird anatomisch eingepasst und danach eine 5-Loch winkelstabile Platte zunächst mit 3 Schrauben fixiert. Fixation des Einzelfragmentes, 2.0 Zugschrauben, ebenfalls interfragmentäre Komposition durch 2,0 Zugschraube, Setzen der weiteren winkelstabilen Schrauben. Das ventrale Syndesmosenband ist im Bereich des ausgerissenen Fragmentes eingerissen. Es wird adaptierend eingelegt. Die ventrale Gelenkkapsel ist komplett zerrissen. Ausspülen des Sprunggelenkes am lateralen Talusrand kleinere Knorpelschäden. Nun mediale Inzision, auch hier starke Einblutung und Weichteilschäden. Das Periost ist komplett in

den Frakturspalt eingeschlagen. Die Fraktur­ränder werden ge­säubert. Auch von hier aus Inspektion des Talus. Hier nur minimale Knorpelschäden, allerdings am ventralen Innenknöchelrand ein kleineres Fragment ausgesprengt. Es wird das Gelenk nochmals ausgiebig gespült, kleinere Fragmente geborgen, danach eine anatomische Reposition des Innenknöchels durchgeführt und mit einer Repositionszange mit Spitzen gehalten. Einbringen von zwei 3,5 mm Titankortikaliszugschrauben. Der Innenknöchel ist absolut anatomisch und stabil fixiert. Einfahren des Bildwandlers. Bildwandlerkontrollen in mehreren Ebenen. Die Sprunggelenksgabel ist anatomisch reponiert. Stabilitätsprüfung. Die Syndesmose ist nach der Frakturversorgung stabil. Abschließende Röntgenbilder in 2 Ebenen. Alle Bilder werden im digitalen PACS-System gespeichert. Spülung. Einlage einer Redondrainage lateralseitig. Schichtweiser Wundverschluss medial und lateral. Steriler trockener Verband. Anlage eines Druckverbandes und postoperativ Anlage einer Unterschenkelgipsschiene in 90° Stellung. Rücksprache mit der Anästhesie. Die Patientin hat den Eingriff gut überstanden. Der Operationsbefund wird der Patientin direkt erläutert. Sie kommt in guten Kreislaufverhältnissen auf die Station zurück.

Prof. Pohlemann/St.

Präoperatives Röntgenbild (07.04.2013)



Abb. 1



Abb. 2

Postoperatives Röntgenbild (12.04.2013)



Abb. 3



Abb. 4

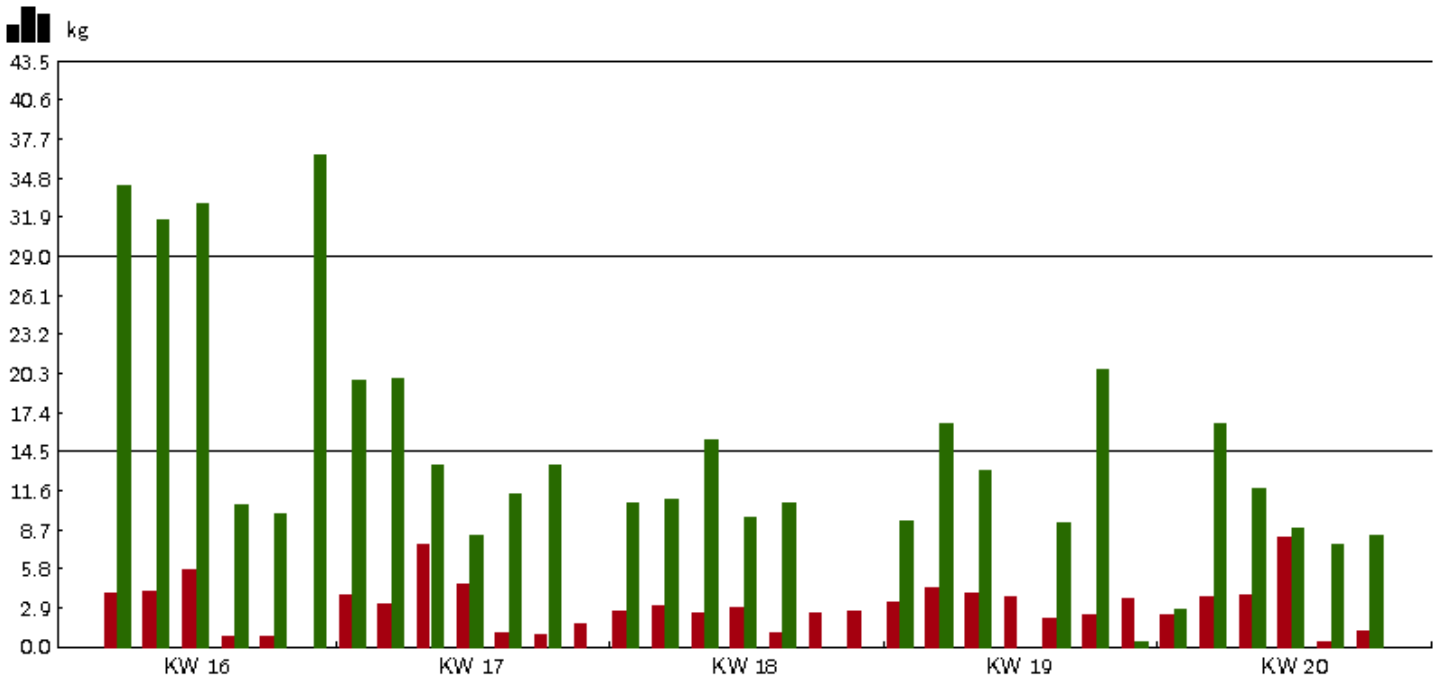
# Teillastreport: Tägliches Belastungsintegral (zeitnormiert)

Patient [REDACTED]

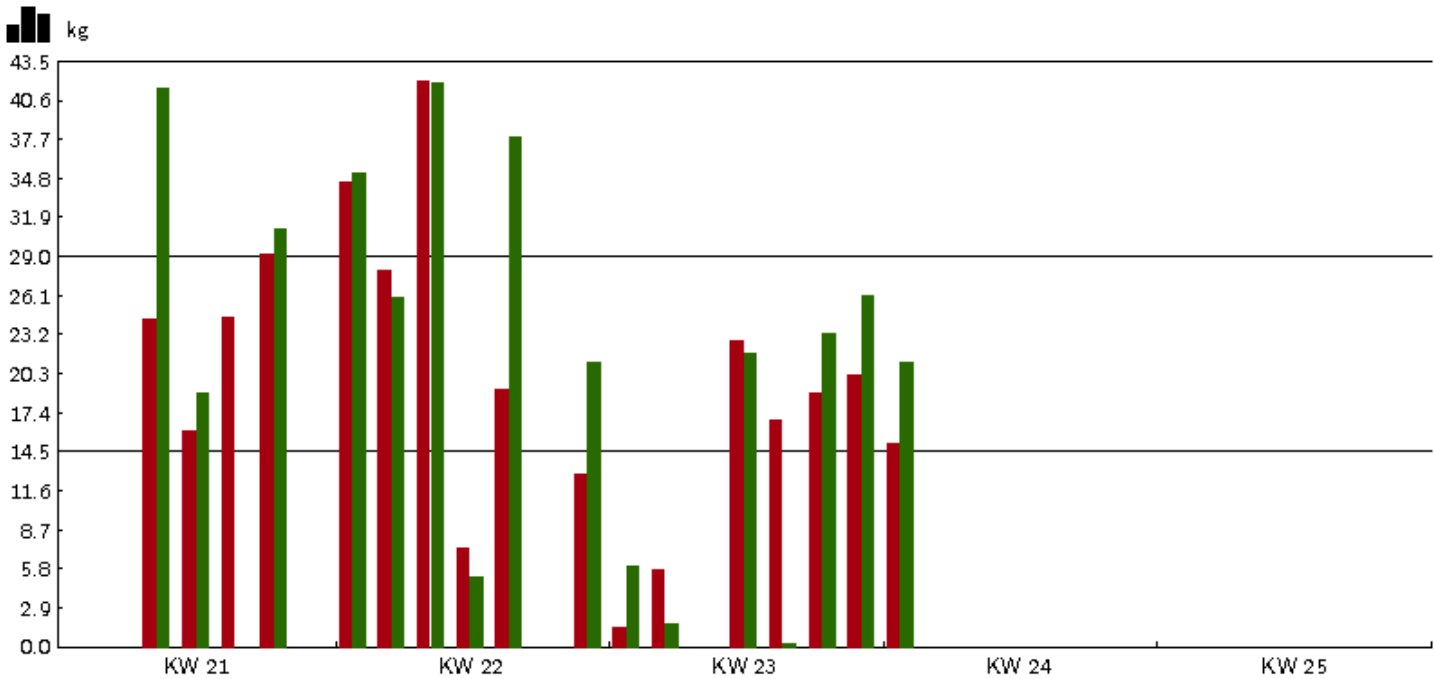
Zeitraum: 16.04.13 - 10.06.13

Teilbelastung: 20 kg

Linkes/rechtes Bein



Linkes/rechtes Bein



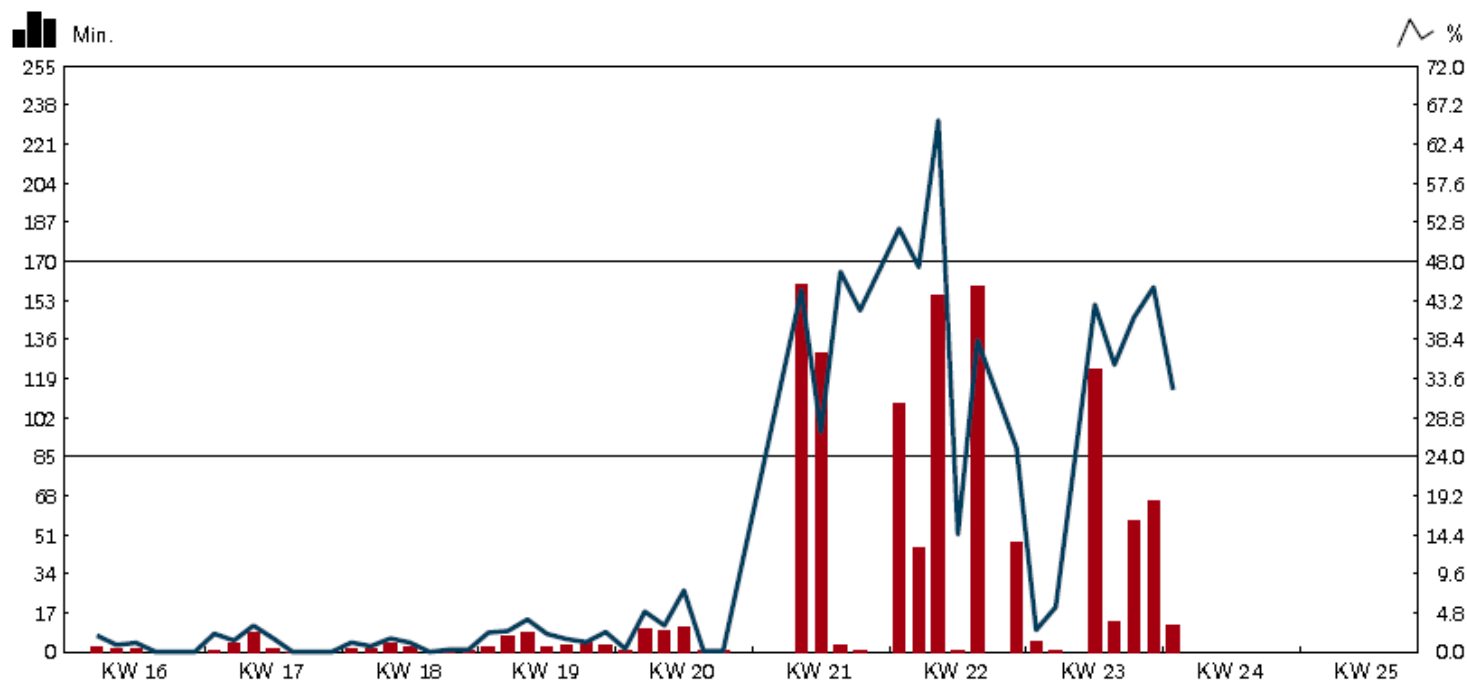
# Teillastreport: Schwellwertüberschreitungen

Patient

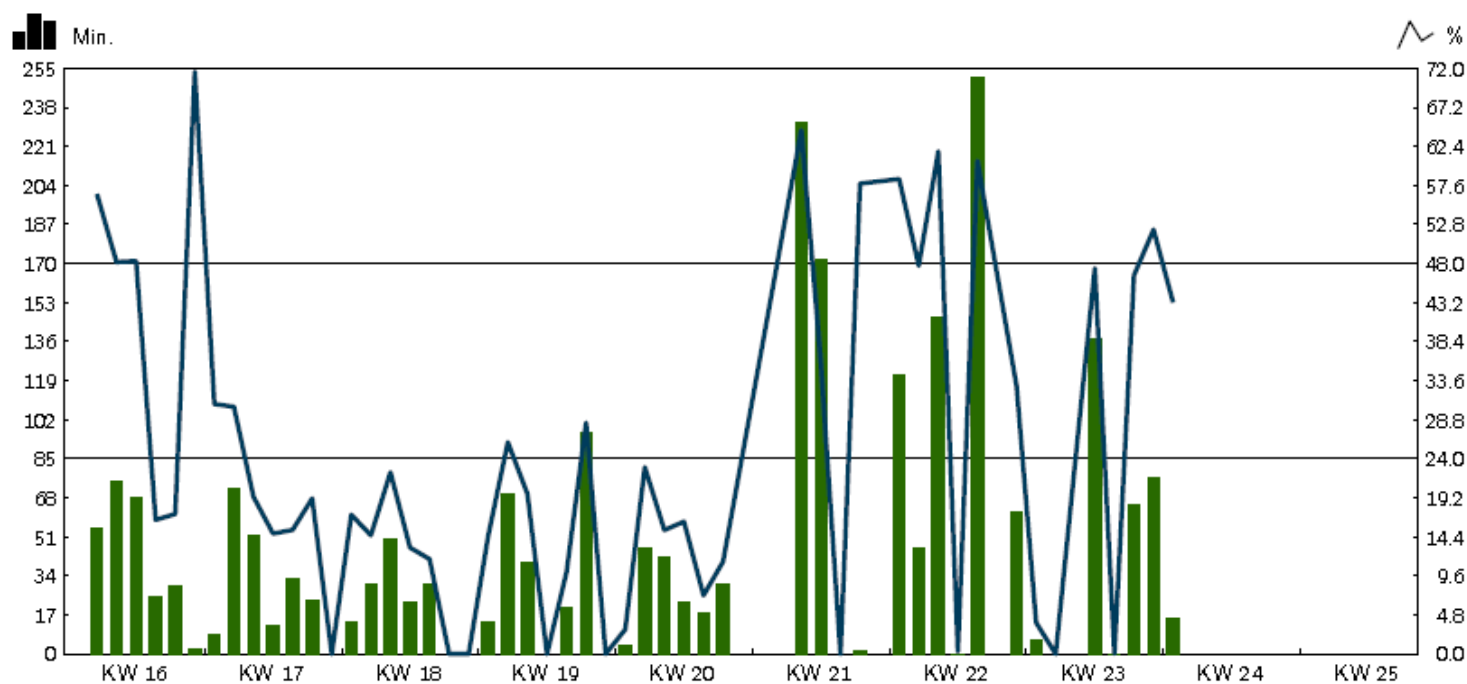
Zeitraum: 16.04.13 - 10.06.13

Teilbelastung: 20 kg

Linkes Bein



Rechtes Bein



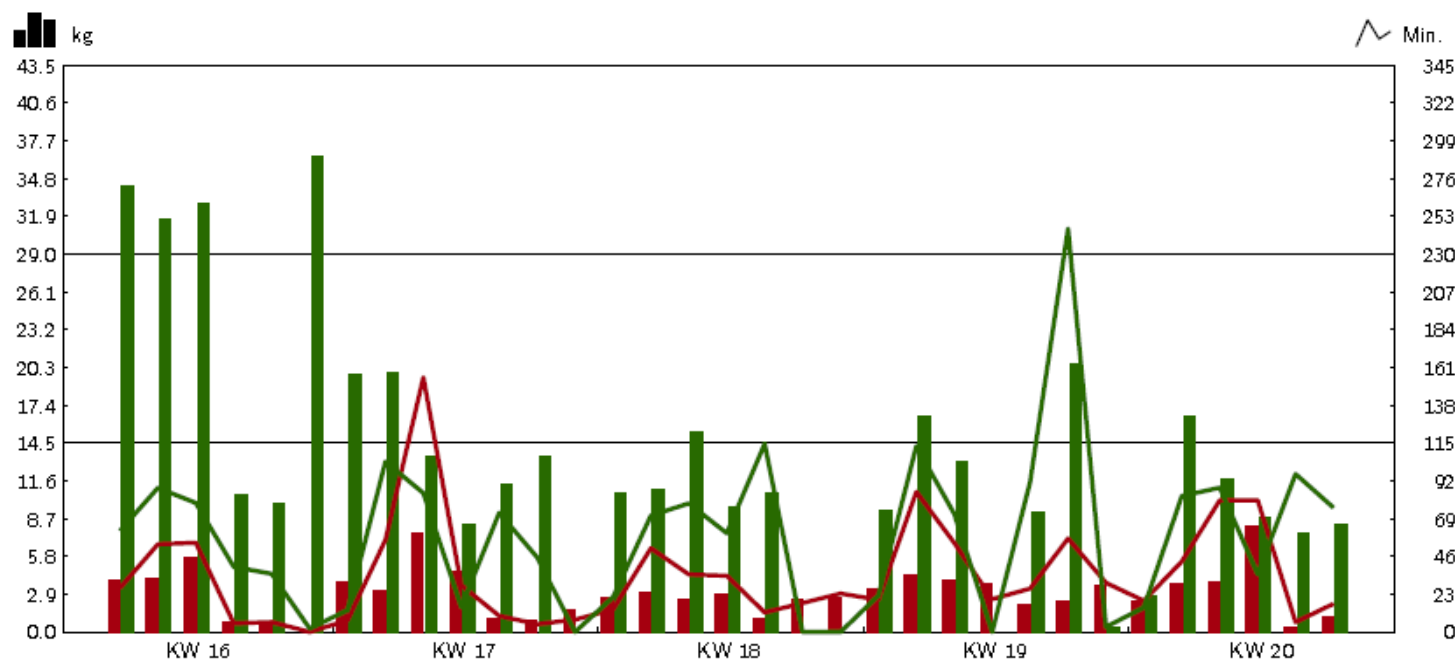
# Teillastreport: Täggl. Belastungsintegral (normiert) und Belastung über 5kg

Patient: [REDACTED]

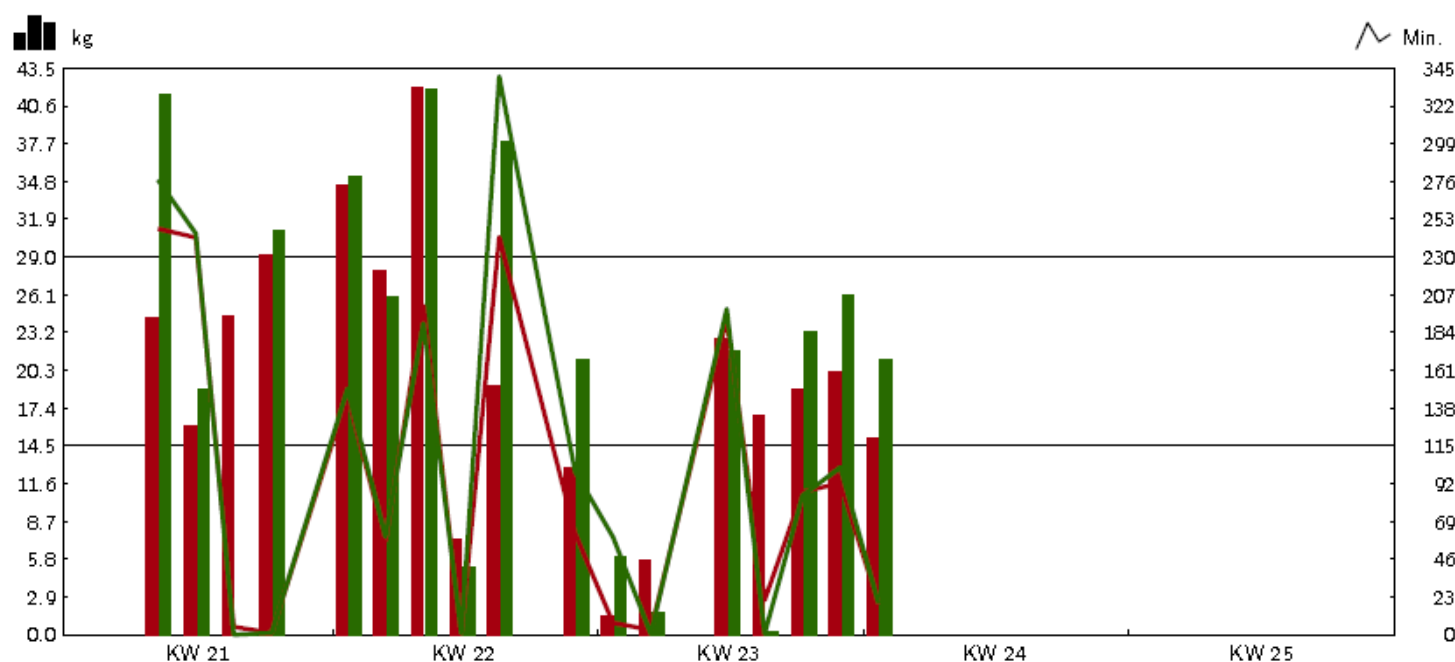
Zeitraum: 16.04.13 - 10.06.13

Teilbelastung: 20 kg

Linkes/rechtes Bein



Linkes/rechtes Bein





# Teillastreport: Tägl. Belastungsintegral, Maximallast und 75%-Perzentil

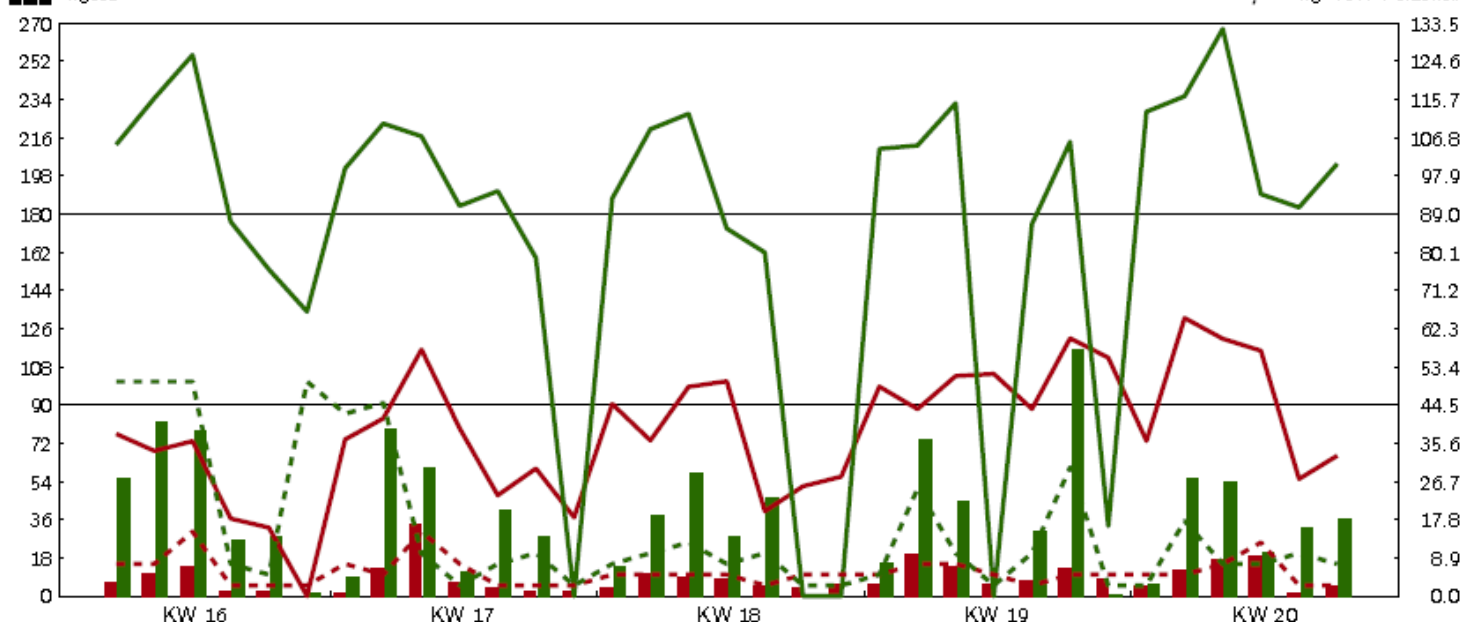
Patient: [REDACTED]

Zeitraum: 16.04.13 - 10.06.13

Teilbelastung: 20 kg

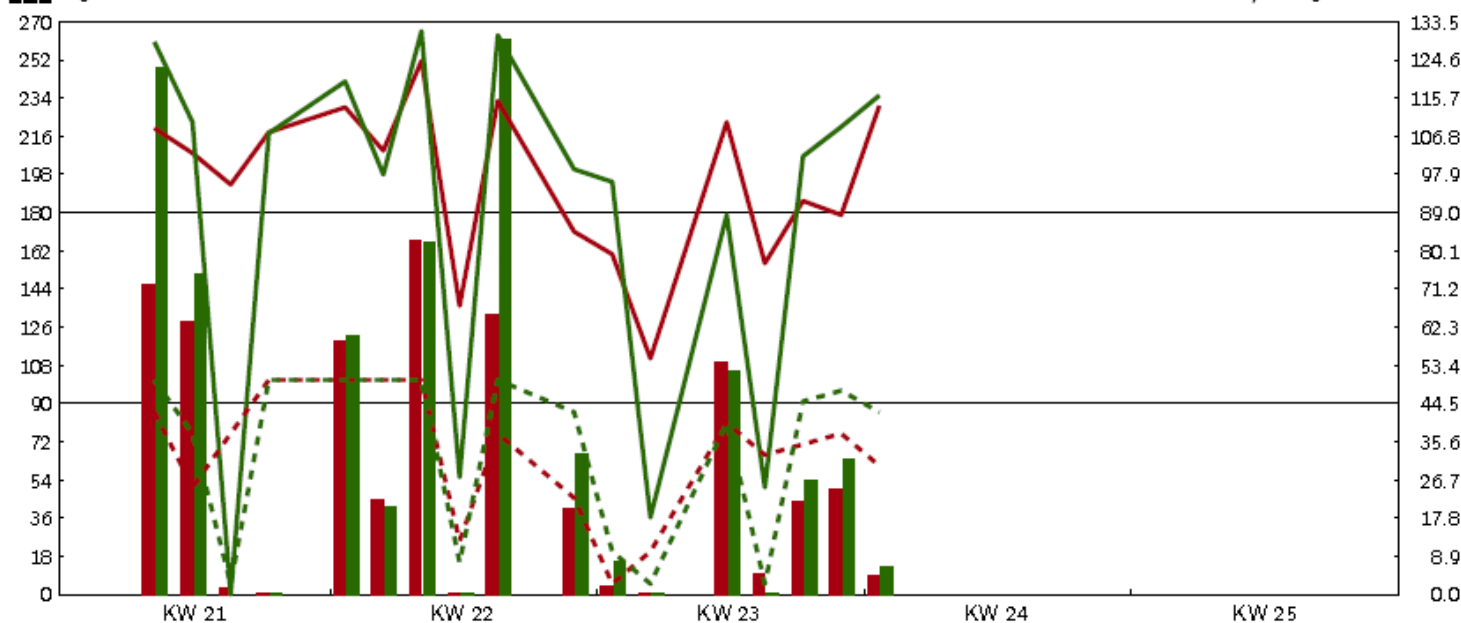
Linkes/rechtes Bein

kgStd



Linkes/rechtes Bein

kgStd



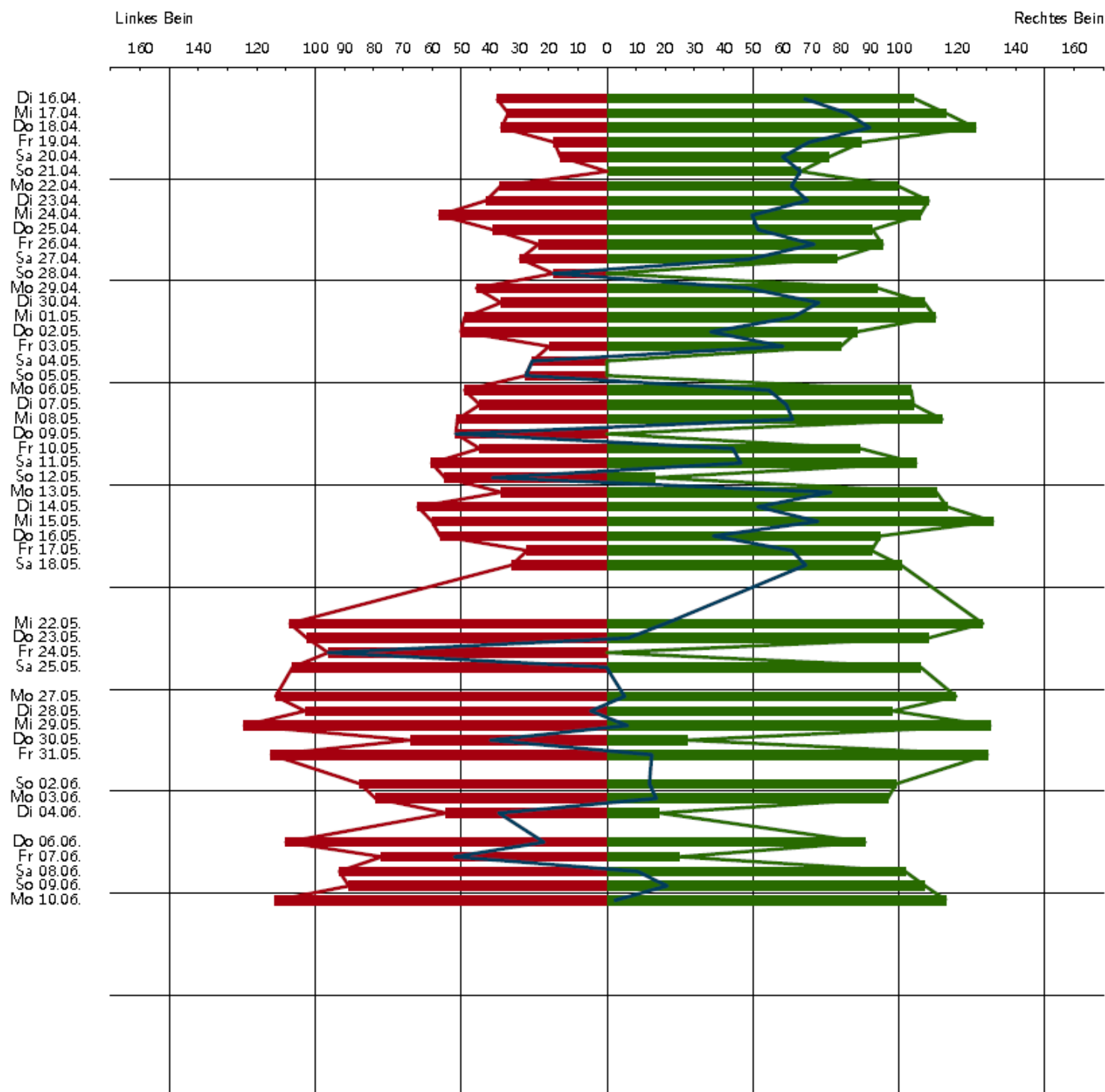
# Teillastreport: Symmetrie

Patient

Zeitraum: 16.04.13 - 10.06.13

Teilbelastung: 20 kg

kg  
kg Asymmetrie

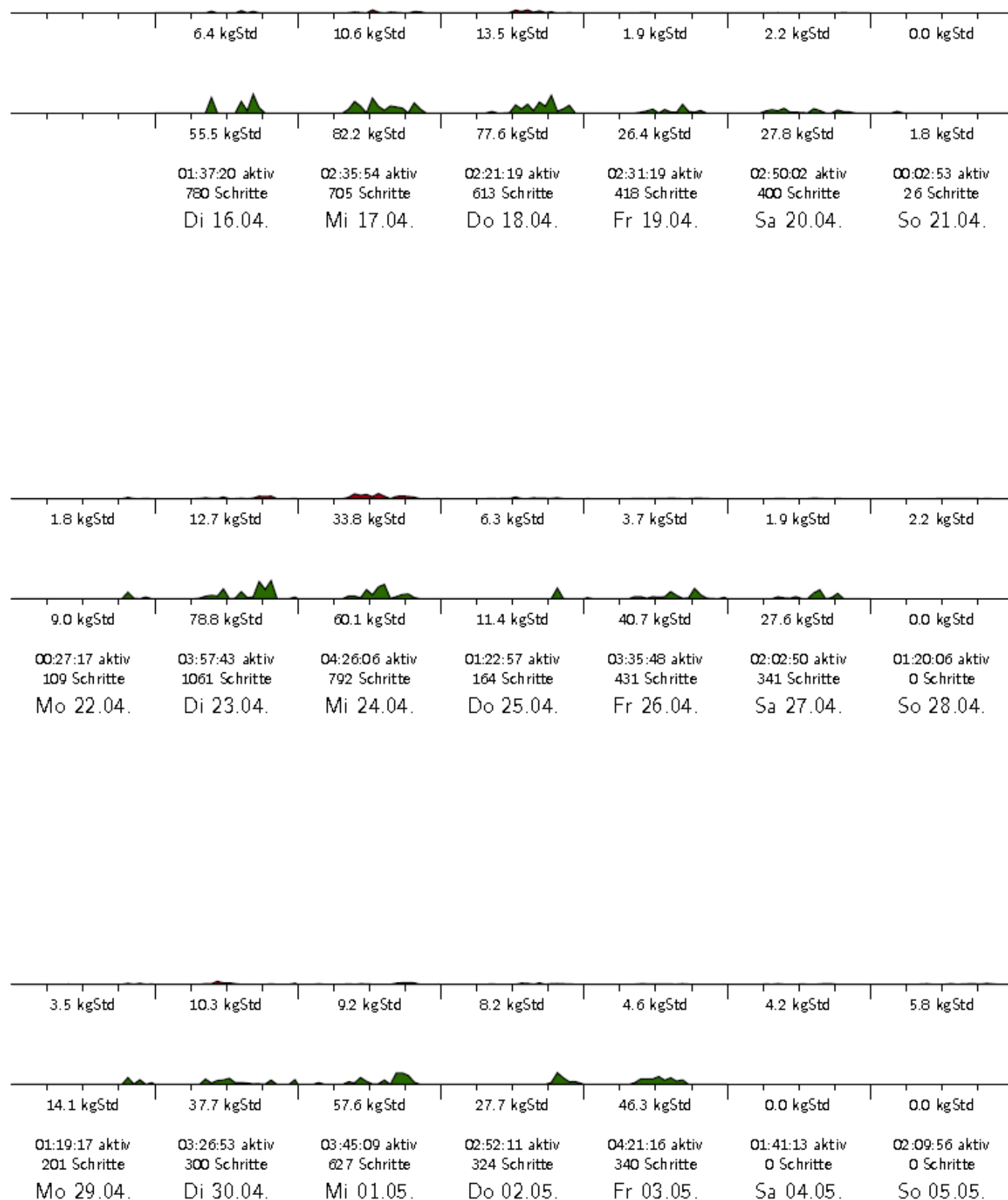


# Teillastreport: Aktivität

Patient

Zeitraum: 16.04.13 - 10.06.13

Teilbelastung: 20 kg

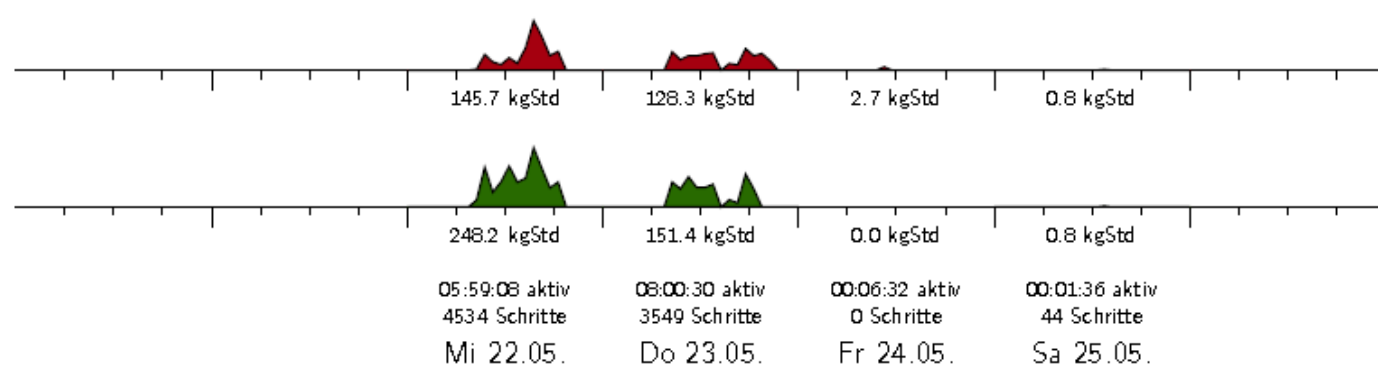
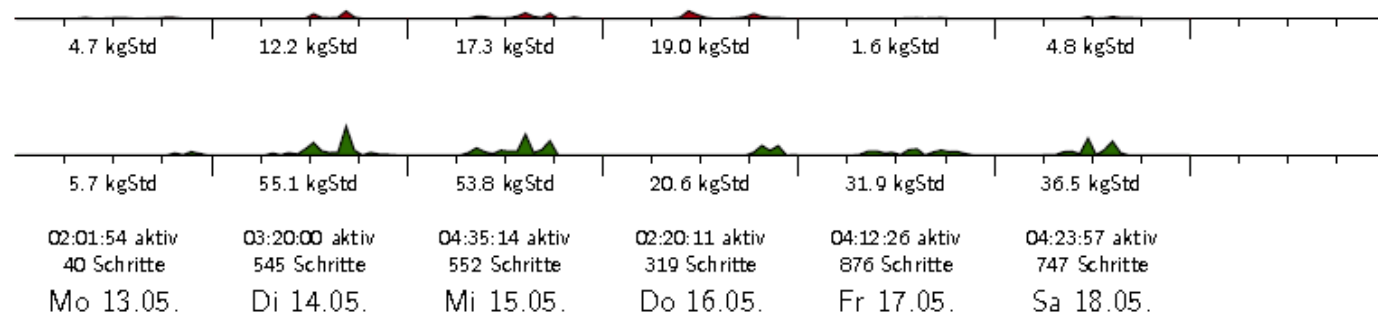
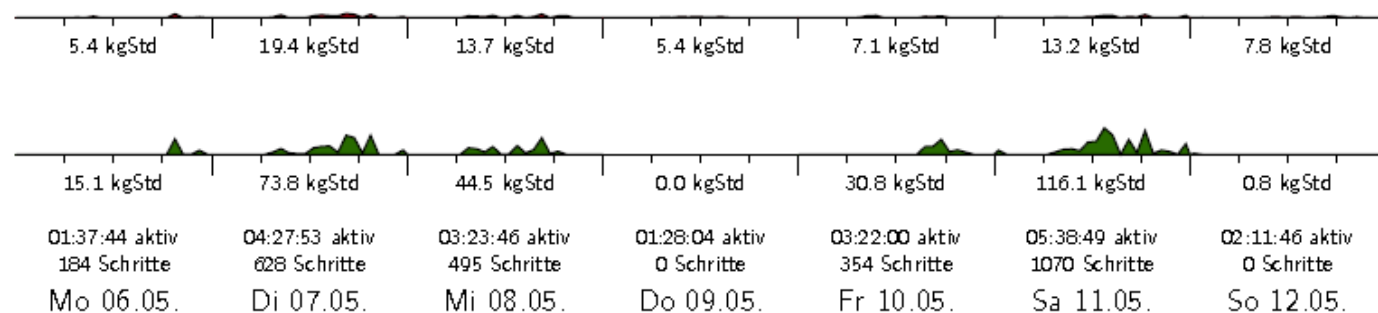


# Teillastreport: Aktivität

Patient

Zeitraum: 16.04.13 - 10.06.13

Teilbelastung: 20 kg

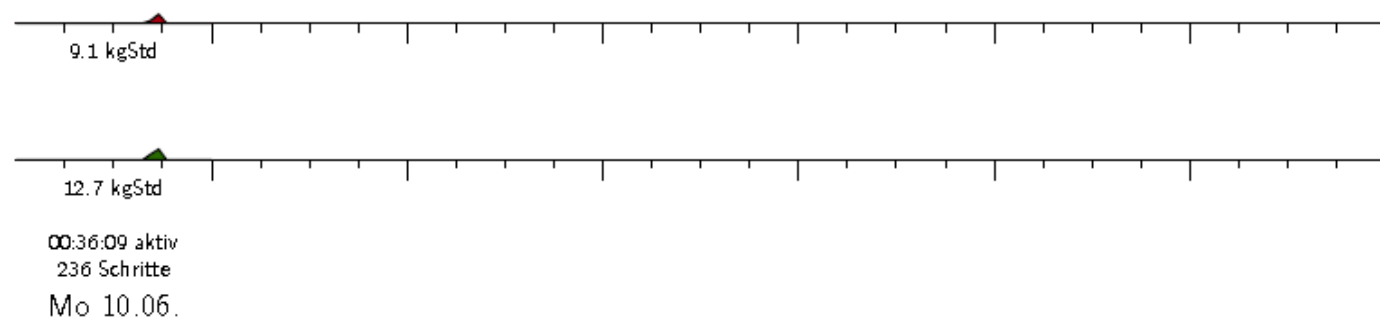
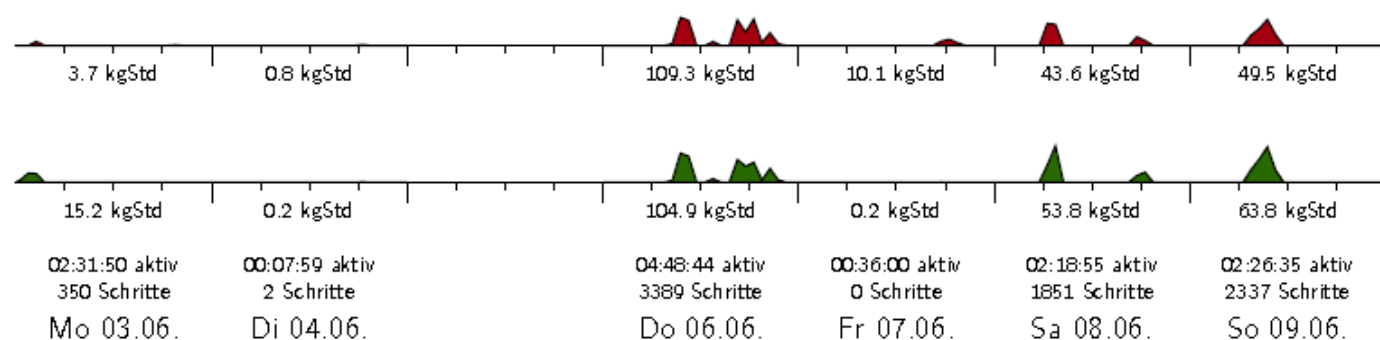
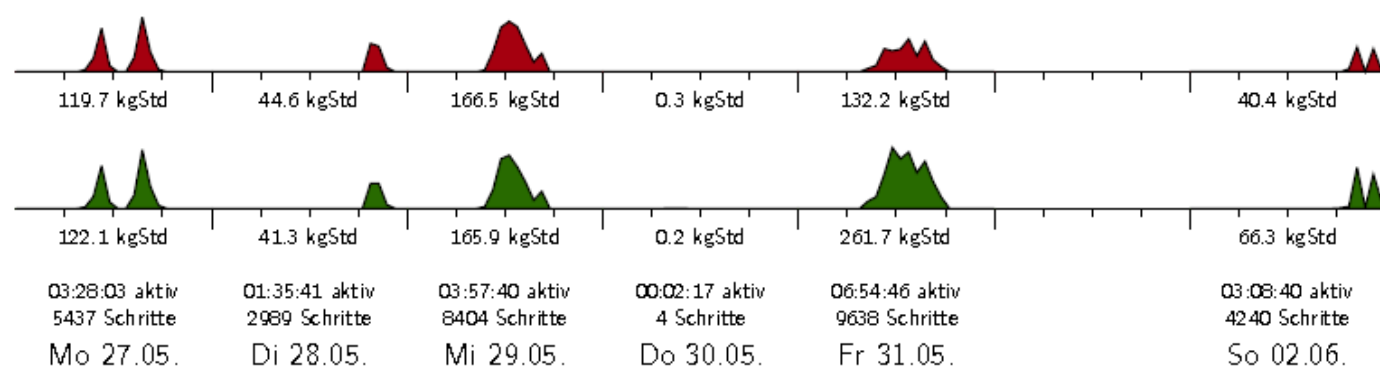


# Teillastreport: Aktivität

Patient

Zeitraum: 16.04.13 - 10.06.13

Teilbelastung: 20 kg



## Korrelationen nach Pearson

	Schmerz	Funktion	andere Beschwerden	Gesamt VAS FA
Belastungsintegral normiert verletzt	0,633	0,513	0,350	0,544
Schwellwertüberschreitung (Zeit) verletzt	0,296	0,014	-0,025	0,043
Schwellwertüberschreitung (%) verletzt	0,653	0,608	0,434	0,637
5kg Überschreitung (Zeit) verletzt	0,213	-0,141	-0,105	-0,104
5kg Überschreitung (%) verletzt	0,552	0,517	0,409	0,548
Belastungsintegral verletzt	0,293	-0,013	-0,062	0,014
Maximallast verletzt	0,736	0,660	0,477	0,696
Symmetrie Offset	-0,267	-0,751	-0,299	-0,680
75% Perzentil verletzt	0,627	0,567	0,407	0,597

Name _____	Geschlecht <input type="checkbox"/> m / <input type="checkbox"/> w	Datum VAS ____.____.____
Klinik-Lfd.Nr. _____	Untersucher ____	
Geburtsdatum ____.____.____	Zeitpunkt <input type="checkbox"/> 1 Präoperativ; <input type="checkbox"/> 2 Postoperativ, vor Implantatentfernung (IE); <input type="checkbox"/> 3 IE; <input type="checkbox"/> 4 Nach IE	

### Hinweise zu den Fragen und zum Ausfüllen des Bogens

#### Zeitraum:

- ☐ Beschreiben Sie bitte nur den Zeitraum vor dem Unfall bzw. der Operation
- ☐ Beschreiben Sie bitte nur den Zeitraum zwischen Unfall/Operation und Implantatentfernung (IE)
- ☐ Beschreiben Sie bitte nur den Zeitraum seit der Implantatentfernung (IE)

(Zutreffendes ist vom Untersucher anzukreuzen)

Auf der Rückseite / nächsten Seite befindet sich ein Fragebogen zum Thema „Fußprobleme“ (z.B. Schmerzen am Fuß). Zur Beantwortung der Fragen steht Ihnen eine Skala in Form einer Linie zur Verfügung. Bitte markieren Sie als Antwort auf jede Frage die Stelle auf der Linie mit einem **Kreuz (x)**, die Ihre persönliche Situation im o.g. Zeitraum (durchschnittlich) am besten wiedergibt. Am linken Rand der Linien befindet sich immer der für Sie negativste Wert. Am rechten Rand befindet sich der für Sie positivste Wert. Schreiben Sie bitte **keine Klartextantworten** wie z.B. „sehr lange, über 2 Stunden“!

Nachfolgend ist eine Beantwortung der Frage „Wie geht es Ihnen heute?“ als Beispiel wiedergegeben:

Sehr schlecht |—————x—————| Bestens, sehr gut

Die Antwort durch das Kreuz auf der Linie bedeutet in diesem Beispiel, daß es Ihnen heute „ganz gut“ aber nicht „sehr gut“ geht.

Beantworten Sie die Fragen bitte nur negativ, wenn Fußprobleme auch wirklich verantwortlich für die Einschränkung bei einer bestimmten Tätigkeit sind. Beispiel: Die Frage nach Fußproblemen beim Laufen würden Sie vielleicht mit „Laufen unmöglich“ beantworten, weil Sie ggf. die Puste zum Laufen nicht (mehr) haben. Gemeint ist jedoch, ob Sie prinzipiell ohne Fußprobleme laufen könnten oder, ob Ihnen Fußprobleme - wie Schmerzen - das Laufen unmöglich machen.

**Bitte beantworten Sie wenn möglich jede Frage!** Beantworten Sie nur die Fragen nicht, die für Sie gar nicht zutreffen! Nutzen Sie bitte das Feld „Ergänzungen / Besonderheiten / Bemerkungen“ für Verbesserungsvorschläge und / oder Kritik.

#### Erläuterung einiger Begriffe:

**Körperliche Ruhe:** Gemeint ist der Zustand, wenn Sie keine anstrengenden Dinge tun wie z.B. die Zeitung lesen, auf dem Sofa oder im Bett liegen, fernsehen, Musik hören, sich entspannen usw.

**Körperliche Belastung:** Gemeint ist der Zustand, wenn Sie Tätigkeiten verrichten wie z.B. schwere Gartenarbeiten, schwere berufsbedingte Arbeiten, anstrengenden Sport treiben usw.

**Hausarbeiten:** Gemeint sind alltägliche Tätigkeiten wie z.B. Fenster putzen, bügeln, staubsaugen, abwaschen, kochen, den Boden wischen, aufräumen usw.

**Aktivitäten des täglichen Lebens:** Gemeint sind persönliche Tätigkeiten wie z.B. aus dem Bett aufstehen, essen, sich waschen, sich anziehen, sich die Schuhe anziehen, Strümpfe anziehen, sich die Schuhe zubinden usw. Die Antworten auf diese Fragen sollte sich nicht auf Tätigkeiten beziehen, die bereits an anderer Stelle des Fragebogens (z.B. Stehen, Vorbeugen, Tragen von Gegenständen usw.) erfragt werden!

#### Ergänzungen / Besonderheiten / Bemerkungen

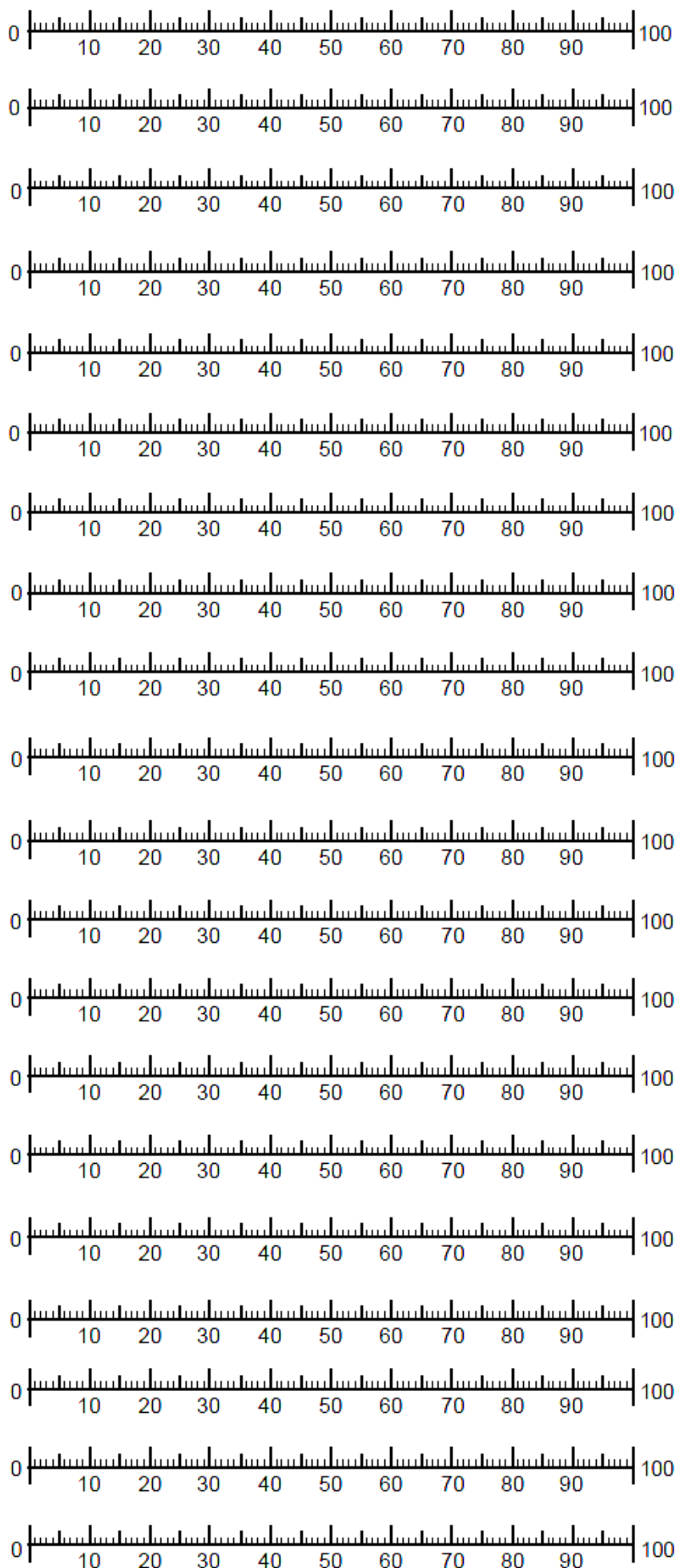




Starkes Hinken, invalidisierend	Wie stark veränderten Fußprobleme Ihr Gangbild?	Keine Veränderung, normales Gangbild
Ständig, immer	Wie oft haben Sie in körperlicher Ruhe Fußschmerzen?	Nie, sehr selten
Nicht auszuhalten, unerträglich	Wie stark sind dann in körperlicher Ruhe die Fußschmerzen?	Keine Schmerzen
Ständig, immer	Wie oft haben Sie bei körperlicher Belastung Fußschmerzen?	Nie, sehr selten
Nicht auszuhalten, unerträglich	Wie stark sind dann bei körperlicher Belastung die Fußschmerzen?	Keine Schmerzen
die Schwäche behindert mich erheblich	Haben Sie den Eindruck, dass ein Bein schwächer ist als das andere?	gleiche Kraft wie im gesunden Bein
Ausgedehnte, schmerz- hafte Schwielen	Haben Sie Fußschwielen?	keinerlei Schwielenbildung
Mein Fuß/Sprunggelenk ist ständig völlig steif	Haben Sie ein Steifigkeitsgefühl im Bereich Sprunggelenk oder der Fuß?	keinerlei Steifigkeit zu keinem Zeitpunkt
Treppensteigen unmöglich	Wie stark schränken Fußprobleme das Treppensteigen ein?	Treppensteigen ohne Einschränkung möglich
Alter Beruf kann nicht mehr ausgeübt werden	Wie stark schränken Fußprobleme Ihren Beruf ein?	Keine Einschränkung im Beruf
Autofahren unmöglich	Wie stark schränken Fußprobleme das Autofahren ein (Kupplung, Gas, Bremse)?	Autofahren ohne Einschränkung möglich
Gar nicht, nur kurz oder mit Hilfsmitteln	Wie lange können Sie ohne Fußprobleme stehen?	Stundenlang, ohne Einschränkung
auf einem Bein stehen ist unmöglich	Wie stark schränken Fußprobleme das Stehen auf einem Bein ein?	keine Einschränkung
Gar nicht, nur kurz oder mit Hilfsmitteln	Wie lange können Sie ohne Fußprobleme gehen?	Stundenlang, ohne Einschränkung
Auch kurzes Laufen unmöglich	Wie stark schränken Fußprobleme das Laufen ein (z. B. Jogging, Waldlauf etc.)?	Längeres Laufen ohne Einschränkung möglich
Allein unmöglich, immer hilfsbedürftig	Wie stark schränken Fußprobleme Aktivitäten des tägl. Lebens ein (z. B. Anziehen, Essen, Waschen etc.)?	Keine Einschränkung
Reisen unmöglich	Wie stark schränken Fußprobleme das Reisen ein (z. B. zugfahren, busfahren, fliegen etc.)?	keine Einschränkung
Ich kann nur orthopä- dische Schuhe tragen	Haben Sie Probleme passende Schuhe zu finden?	Ich kann jeden Schuh tragen
Auf unebenem Gelände Gehen unmöglich	Wie stark schränken Fußprobleme das Gehen auf unebenem Gelände ein?	keinerlei Einschränkung in unebenem Gelände
komplett gefühllos	Wie stark sind Gefühlsstörungen an Ihrem Fuß/ Ihren Füßen?	Normales Gefühl



100% skaliert auf DIN-A4 Folie drucken



Bündig auf Fragebogen auflegen